Argon
Medical Devices

en	Instructions for use	hr	Upute za upotrebu
da	Brugsanvisning	cs	Návod k použití
nl	Instructie voor gebruik	hu	Használati útmutató
fi	Käyttöohjeet	no	Bruksanvisning
fr	Mode d'emploi	pl	Instrukcja użytkowania
de	Gebrauchsanleitung	ro	Instrucţiuni pentru utilizare
el	Οδηγίες χρήσης	sk	Návod na použitie
it	Istruzioni per l'uso	tr	Kullanma Talimatı
pt	Instruções de Uso	zh	使用说明
ru	Инструкции по применению	ja	使用方法
es	Instrucciones de uso	ko	사용 지침
sv	Bruksanvisning till användning	et	Kasutamisjuhend
bg	Инструкции за употреба	lt	Naudojimo instrukcija

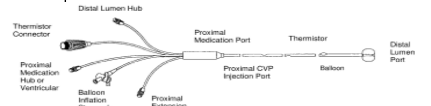


Criticath™ Flow-Directed Thermodilution Catheters Models - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instructions

Models with Suffix :

"H" are heparin complex coated.
"L" are longer (110 cm) in SP5105.
"S" are softer, more flexible catheters.
"U" are polyurethane (body only).
"P" are polyurethane (entire catheter except balloon).
"13", "14", "23" and "24" have pre-attached protection sheaths; "23" & "24" have SP5045 also.
"M" have port locations for smaller anatomies.



CONTRAINDICATIONS

Use of a heparin complex coated catheter is contraindicated in patients with known sensitivity to heparin or benzalkonium chloride.

General Description

The Criticath™ Flow-Directed Catheters are 14kΩ thermodilution catheters designed for use as a diagnostic tool. Model SP5105 is designed for use in pediatric patients while Models SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 and SP5527 are for adult patients. These catheters allow physicians to measure intracardiac pressures and cardiac output when used with Argon Critical Care Systems (Formerly known as BD Critical Care Systems) or other similar Cardiac Output Computers and appropriate pressure monitoring equipment. The catheters are intended for use at bedside, in cardiac catheterization laboratory, surgery suite, post anesthesia recovery unit, and other specialized critical care units. In addition to measuring cardiac output (thermodilution method) these catheters may be used to measure right atrial (RAP), pulmonary artery (PAP) and pulmonary capillary wedge pressures (PCWP), to continuously monitor PA temperature, to withdraw blood samples from the RA and PA, and to administer drugs and I.V. solutions.

The catheter body material is Polyvinyl Chloride unless indicated by U or P which indicates polyurethane.

These catheters are designed for diagnostic procedures and do not require the use of fluoroscopy for insertion. However, they are radiopaque so that fluoroscopy can be used to guide insertion and to verify position following insertion. The catheters are marked every 10 cm to indicate distance from the distal tip. Narrow bands represent 10 cm markings and wide bands represent 50 cm markings.

SP5105, SP5107 and SP5127 has 4 lumens :

- **'PA DISTAL' [Distal (PA) Lumen]:** Terminates at catheter tip and is used for measurement of PA, PCWP, mixed venous pressure and for blood sampling.
- **'CVP PROXIMAL' [Proximal (CVP) Lumen]:** Terminates at 15 cm (for SP5105), 29 cm (for SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) and 25 cm (for "M" version models) proximal to catheter tip and is used for injecting thermal bolus into the RA, for measuring RAP or CVP and for blood sampling.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Balloon Lumen]:** Terminates in 0.75mL balloon (for SP5105 models) and 1.5mL balloon (for the other models) near catheter tip and allows inflation and deflation of the balloon during catheter insertion and measurement of PCWP.
- **Thermistor Lumen:** Terminates in a thermistor bead 1.5 cm and 3.5 cm proximal to the tip for pediatric & adult respectively. Allows cardiac output computation and PA blood temperature measurement.

SP5127 is designed for femoral insertion (Use in cardiac catheterization laboratory.)

SP5507 and **SP5527**contains five lumens. Lumen design is as indicated above with an additional lumen:

- **'CVP MEDICATION' [Medication (CVP) Lumen]:** Terminates 31cm (27cm for "M" version catheters) from catheter tip. May be used for solution infusion, cardiac output injections, blood sampling, fluid and drug administration and monitoring of RAP.
- **Ventricular Lumen:** Terminate 17cm from catheter tip. Used mainly for monitoring of right ventricular pressure (RVP) for SP5527 only.

SP5527 is a ventricular catheter.

NOTE: *Administration of blood through the 5-lumen catheter is not recommended.*

A damaged catheter cannot be repaired. The packages are designed to prevent catheter kinking and to protect the fragile balloon and heparin complex coated surface.

Catheter Testing

1. Use aseptic method to remove catheter.
2. *(Models "13", "14", "23", and "24" Only)* Tighten the Tuohy-Borst adaptor on the protection sheath securely to the catheter.

NOTE: *Do not overtighten the adaptor as this may occlude catheter lumens and result in inaccurate pressure readings.*

3. Test thermistor by connecting catheter to Cardiac Output Computer. If computer's display indicates appropriate room temperature, the thermistor is operating properly.

CAUTION: Do not use a standard continuity checker or ohmmeter when the catheter is in the vascular system. The relatively high current in the meter can cause electric shock to the patient in the event of insulation breakdown. Excessive manipulation of catheter tip may damage thermistor and result in intermittent or no output readings.

4. Test balloon by placing it in sterile water and injecting 0.75mL of air for SP5105 and SP5105L (1.5mL for SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). If air bubbles appear around balloon, do not use the catheter. Deflate balloon by removing syringe.

CAUTION

- Never use liquid for balloon inflation.
- Always deflate the balloon by removing syringe; balloon may be damaged by aspirating air with syringe.

NOTE: *Liquids within balloon lumen may cause balloon to remain inflated. Special care must be taken to prevent moisture from entering balloon lumen.*

5. Evacuate air from injectate and IV solution bags.

NOTE: *Eliminating air from solution will prevent air from entering the system when solution is exhausted or bag inverted.*

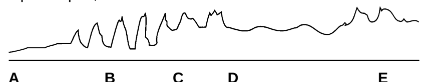
6. Connect stopcocks to the ends of the CVP proximal and PA distal lumens. Flush and fill the CVP proximal and PA lumens with sterile solution.

WARNING: Stopcock lever must be positioned 90° for "OFF" position. Do not position stopcock at 45° to achieve an "OFF" position. 45° positioning of stopcock is imprecise and may result in contamination, bleed back, or air embolism.

Catheter Insertion

Catheter Insertion should follow the basic procedure recommended below. However, catheter use must always conform to your hospital policies and procedures. Thorough understanding of listed "Cautions" is helpful before use of these catheters.

1. Monitor ECG continuously during catheter insertion.
2. Test catheter as outlined in "Catheter Testing." Connect stopcocks to the CVP and PA lumens. When using an In-Line Injectate Temperature Sensor, connect it directly to CVP lumen, and then add the stopcock. Fill both lumens with sterile solution, to remove air bubbles. Connect PA distal lumen to a pressure-monitoring system.
3. Insert catheter percutaneously or via a cutdown. Typical insertion sites include the median basilic, jugular, femoral and subclavian veins.
4. Advance catheter into vena cava and partially inflate the balloon to 0.5 mL (for SP5105 & SP5105L) and 1 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527). Filtered CO_2 is recommended for inflation because of its rapid absorption into blood in case of balloon rupture. However, room air is frequently used if there is no right-to-left shunt or pulmonary arteriovenous fistula. Introduction of an air embolus into the arterial system can cause serious complications. The risk of balloon rupture and likelihood of air entering the arterial system must be considered when selecting air as the inflation medium. Determine catheter length inserted by referring to 10 cm interval markings on catheter. Follow the pressure waveforms as the catheter is advanced (reference Figure 1).
5. When RAP waveform is seen (Figure 1-A), inflate balloon to full capacity (0.75 mL for SP5105 & SP5105L and 1.5 mL for SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527).
6. Advance catheter through RA and into RV (Figure 1-B). If RVP tracing is not recorded after the catheter has been advanced beyond RA, deflate balloon by removing syringe, pull catheter back slowly, reinflate and advance catheter (Figure 1-C). Observe a RVP waveform. Advance into PA. If the catheter does not pass into PA, deflate balloon and withdraw the catheter until tip is in RA. Then reinflate balloon and repeat steps 4, 5 and 6.



A B C D E

Figure 1A-E Pressure Waveforms During Catheter Insertion and Positioning. (Chart Speed: 25 mm/sec.)

NOTE: *If balloon has been inflated for more than 4 or 5 minutes during insertion, the inflated balloon volume may decreased due to air diffusion through latex balloon. Remove syringe and reinflate balloon if necessary.*

7. Continue advancing the catheter slowly through PA until a PCWP is seen. (Figure 1-D).
8. Check proper positioning of catheter in PA by deflating balloon completely (removing syringe) and observing the change from a PCWP tracing to PAP tracing (Figure 1-E). Gradually, reinflate balloon until a PCWP is obtained and record the volume of air required. It should take 0.5 to 0.75mL (for SP5105 & SP5105L) and 1.25 to 1.5mL (for SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). If less than 0.5mL (for SP5105 & SP5105) or 1.25mL (for SP5107, SP5127, SP5507& SP5527) is required, the catheter may be advanced too far, increasing the likelihood of distal migration and spontaneous wedging. Pull catheter back 2 or 3 cm and recheck inflation volume.
9. *(Models "13", "14", "23", and "24" Only)* Extend the protection sheath over catheter body and fasten to hub of introducer.

Cardiac Output Measurements

For cardiac output measurement instructions, refer to operating manual provided with your cardiac output computer. Suggested introducer sizes for catheters :

Catheter	Introducer / With Sideport Flow	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

Model SP5105 is specifically designed to operate with the following computation constants :

	Volume Injected mL	Computation Constant
• Indicator at Ice Temperature, In-Line	5	.291
	3	.170
• Indicator at Ice Bath Temperature (0-5°C)	5	.279
	3	.160
• Indicator at Room Temperature (23 to 25°C) (the same for 18 to 22°C)	5	.316
	3	.188

Models SP5107, SP5127, SP5507 and SP5527 uses the following computation constants:

	Volume Injected mL	Computation Constant
• Indicator at Ice Temperature, In-Line	10	.579
	5	.281
	3	.160
• Indicator at Ice Bath Temperature (0-5°C)	10	.566
	5	.270
	3	.151
• Indicator at Room Temperature (23 to 25°C) (the same for 18 to 22°C)	10	.628
	5	.309
	3	.181

Cautions

1. To avoid damage to catheter or balloon when inserting the catheter by the cutdown procedure, it is recommended that a vessel dilator or disposable vein guide introducer be used. **NEVER** use forceps on the catheter.
2. **(For Heparin Complex Coated Catheters only)** If catheter surface is treated with heparin complex coating, do not wipe the catheter. The percutaneous method of insertion can minimize the possibility of bleeding at the entry site. If wound closure is prolonged, an appropriate topical hemostatic agent should be used to neutralize the effect of any heparin complex that may have wiped off at the edge of the wound.
3. It is generally recommended that the catheter not be left in the patient for longer than 72 hours.
4. Catheters should not be advanced after properly positioned as the portion of catheter left outside the body may not be sterile. If a catheter protective sheath is used, catheter may be repositioned as needed.
5. Never make a cardiac output measurement with the balloon inflated.
6. Determine PCWP by inflating balloon slowly, stop when PAP waveform changes to PCWP waveform. Deflate balloon after completing measurement.
7. To minimize ventricular irritation, always inflate the balloon before the catheter reaches RV.
8. Do not exceed the recommended 0.75mL (for SP5105 & SP5105L) and 1.5mL (for SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527) balloon volume.
9. Initial placement of catheter in PA should always be made with the maximum recommended balloon inflation volume. An under inflated balloon will be smaller, thus allowing catheter to be positioned in a narrower portion of PA, increasing the likelihood of spontaneous wedging or the risk of PA rupture.
10. A slow heparin drip may be used to maintain catheter patency and should be implemented before catheter insertion and maintained thereafter. Be sure to backflush lumen after drawing blood. Care must be taken not to damage the balloon when advancing catheter through hemostasis valves, catheter/sheath adapters and introducers. Best results are obtained by dilating valves, rubber seals and moistening surfaces of balloon seals and valves with a sterile, injectable fluid. A flow-directed catheter may migrate into the distal PA and cause spontaneous wedging. To detect wedging, PA pressure waveform should be monitored continuously or at short intervals.

Complications

It is important for physicians to be familiar with the catheter insertion procedures, its advantages and associated risks in order to reduce the incidence of complications. Risks associated with the use of this device include: Dysrhythmias, Pneumothorax, Cardiac Tamponade, Balloon Rupture, Thrombus/ Pulmonary Infarct, Perforation of the Pulmonary Artery, Knotting, Sepsis/Infection, and other complications including right bundle branch block (RBBB)

For further information regarding complications, contact your local representative.

Storage

Store catheter in a cool, dark area away from fluorescent lights and sunlight to prevent premature deterioration of the latex balloon.

STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. For single use only. Check integrity of the individual package before use. Dispose of product after use. Do not resterilize.

Re-use may lead to infection or other illness/ injury.

This product contains a phthalate which may cause a risk to {children (male), pregnant or nursing women} in conjunction with prolonged duration of use.

For reordering information or assistance please contact local representative.



Criticath™ Flow-Directed Thermodilution Catheters Models - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

INSTRUKTIONER

Modeller med suffiks:

"H" er heparin-kompleks-belagte.

"L" er længere (110 cm) hos SP5105.

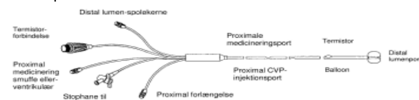
"S" er et blødere, et mere fleksibelt kateter.

"U" er af polyurethan (kun skaftet).

"P" er polyurethan (hele kateteret undtagen ballonen).

"13", "14", "23" og "24" er forsynet med beskyttelsespose; "23" & "24" har desuden SP5045.

"M" har portlokationer for mindre anatomiske størrelser.



KONTRAINDIKATIONER

Brug af heparin komplex coatede katetre er kontraindikeret hos patienter med en kendt overfølsomhed for heparin eller benzalkoniumchlorid.

Generel beskrivelse

Criticath™ Flow-Directed Catheters er 14 kΩ thermodilutions katetre designet til brug som diagnostiske værktøjer. Model SP5105 er konstrueret til brug hos børnepatienter, medens modellerne SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527 er til voksne patienter. Disse katetre giver lægen mulighed for måling af intrakardielt tryk og cardiac output, når de anvendes sammen med Argon Critical Care Systems (Tidligere kendt som BD Critical Care Systems) eller andre lignende cardiac output computere og passende udstyr til trykovervågning. Katetrene er beregnet til anvendelse hos sengeliggende patienter, i hjertekateriseringslaboratoriet, på kirurgiske afdelinger, på opvågningsafdelinger og andre specialiserede intensivafdelinger. Udover at måle cardiac output (thermodilutionsmetoden) kan disse katetre også bruges til at måle trykket i højre atrium (RAP), pulmonær-arterietrykket (PAP) og pulmonært kapillærkile-tryk (PCWP), til kontinuerligt at overvåge PA-temperaturen, til at udtage blodprøver fra RA og PA og til at administrere medicin og intravenøse opløsninger.

Katetermaterialet er Polyvinylklorid, medmindre de er mærket med U eller P, som indikerer polyurethan.

Disse katetre er designet til diagnostiske procedurer og kræver ikke brug af fluoroskopi til indføring. Dog er de røntgenfaste, således at fluoroskopi kan anvendes til at lede indføringen og verificere placering efter indføring. Katetrene er mærket for hver 10 cm for at angive afstanden fra den distale spids. Smalle bånd angiver 10 cm markeringer, og brede bånd angiver 50 cm markeringer.

SP5105, SP5107 og SP5127 indeholder 4 lumen:

- **'PA DISTAL' [Distal-lumen (PA)]:** Ender ved kateterspidsen og bruges til måling af PA, PCWP, forskellige venøse trykmålinger og til blodprøvetagning.
- **'CVP PROXIMAL' [Proximal-lumen (CVP)]:** Ender 15 cm (SP5105), 29 cm (SP5105L, SP5107, SP5507,SP5127, SP5527) og 25 cm ("M" version modellerne) proximalt for kateterspidsen og bruges til at injicere termisk bolus ind i RA, til måling af RAP eller CVP og til blodprøvetagning.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Ballonlumen]:** Ender i 0,75 mL ballon (SP5105) og 1,5 mL ballon (de øvrige modeller) nær kateterspidsen og giver mulighed for oppustning og tømning af ballonen under kateterfremføring og måling af PCWP.
- **Termistorlumen:** Ender i en termistorperle 1,5 cm og 3,5 cm proximalt for spidsen i henholdsvis pædiatriske og voksen modeller. Giver mulighed for beregning af cardiac output og PA blodtemperaturmålinger.

SP5127 er designet til femoral indføring (Anvendelse i hjertekateriseringslaboratorie.)

SP5507 og SP5527 indeholder 5 lumen. Lumen-design er som angivet ovenfor med yderligere et lumen:

- '**CVP MEDICATION' [Medicinerings (CVP) lumen]:** Ender 31 cm (27 cm for "M" versioner) fra kateterspidsen. Kan bruges til infusion af opløsninger, cardiac output injektioner, blodprøvetagning, væske- og medicinadministrering og overvågning af RAP.
- **Ventrilulær lumen:** Ender 17 cm fra kateterspidsen. Bruges primært til monitorering af trykket i højre ventrikel (RVP), kun for SP5527.

SP 5527 er et ventrikulært kateter.

Bemærk: *Indgivelse af blod gennem 5-lumen-kateteret anbefales ikke.*

Et beskadiget kateter kan ikke repareres. Emballagen er designet til at forhindre, at kateteret knækkes og til at beskytte den skrøbelige ballon og den heparin-kompleksbelagte overflade.

Afprøvning af kateter

1. Pak kateteret ud aseptisk.

2. *(Vedrører kun modellerne "13", "14", "23" og "24")* FastgørTouhy-Borst-adapteren på kateterets beskyttelsespose og stram forsvarligt til.

Bemærk: *Stram ikke adapteren for meget, da dette kan medføre aflukning eller indsnævring af kateterets lumen, hvilket vil resultere I unøjagtige trykaflæsninger.*

3. Test termistoren ved at forbinde kateteret til Cardiac Output Computer. Hvis computerens display viser den rette stuetemperatur, fungerer termistoren korrekt.

FORSIGTIG: Brug ikke en standard kontinuitetskontrol eller et ohmmeter, når kateteret er i det vaskulære system. Den relativt høje strømstyrke kan forårsage, at patienten får elektrisk stød, hvis kateterets isolering er beskadiget. Voldsom manipulation med kateterspidsen kan beskadige termistoren og medføre uregelmæssige eller manglende outputregistreringer.

4. Afprøv ballonen ved at anbringe den i sterilt vand og injicer 0,75 mL luft for SP5105 og SP1505L (1,5 mL for SP5107, SP5127 , SP5507 og SP5527). Hvis der kommer bobler omkring ballonen, må kateteret ikke bruges. Tøm ballonen for luft ved at fjerne sprøjten

FORSIGTIG

- Brug aldrig væske til at fylde ballonen med.
- Tag altid trykket af ballonen ved at fjerne sprøjten -ballonen kan tage skade, hvis luften fjernes ved brug af sprøjten.

Bemærk: *Væsker i ballonlumen kan betyde, at ballonen forbliver oppustet. Sørg altid for at undgå, at fugt trænger ind i ballonen.*

5. Udtøm luft fra poser til intravenøse opløsninger.

Bemærk: *Ved at fjerne luft fra opløsninger forhindres luft i at komme ind i systemet, når opløsningen er opbrugt eller posen vendes.*

6. Enderne af CVP-proximal-lumen og PA-distal-lumen forbindes med stophaner. Skyl og fyld CVP-proximal-lumen og PA-lumen med steril opløsning.

ADVARSEL: Stophanernes håndtag skal være anbragt i 90° position i "OFF"-stilling. Anbring ikke stophanerne I 45°-position, for at opnå "OFF". 45°-positionen er upræcis og kan medføre kontaminering, tibageløb af blod, eller luftemboli.

Indføring af kateter

Kateterindføring skal følge de nedennævnte anbefalede basale fremgangsmåder. Anvendelse af kateter skal imidlertid altid følge afdelingens retningslinier. Omhyggelig gennemlæsning af hosstående "advarsler" og forsigtighedregler er nødvendig før brug af disse katetre.

1. Overvåg EKG kontinuerligt under kateterindføringen.

2. Test kateteret som angivet i "Afprøvning af kateter". Tilslut stophaner til CVP-lumen og PA-lumen. Hvis en Inline Injectate Temperature Sensor bruges, så forbind den direkte til CVP-lumen og anbring så stophanen. Fyld begge lumen med steril opløsning så luftbobler fjernes. Forbind den distale lumen af PA til et trykovervågningssystem.

3. Indfør kateteret enten perkutant eller via venefremlægning. Typiske indføringsteder vil være: Basilica medialis, jugulare, femorale og subclavia vener.

4. Indfør kateteret i vena cava og pust ballonen delvis op til 0,5 mL (for SP5105 og SP5105L) og 1,0 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527). Filtreret CO_2 anbefales til oppustning p. g. a. dets hurtige absorption i blod i tilfælde af ballonruptur. Luft anvendes imidlertid ofte, hvis der ikke er højre til venstre shunt, eller pulmonær arteriovenøs fistel. Pådragelse af en luftemboli i det arterielle system kan medføre alvorlige komplikationer. Risikoen for ballonruptur og sandsynligheden for indtrængningluft i det arterielle system, skal tages i betragtning, når man vælger luft til oppustning. Bestem længden af det indførte kateter ved hjælp af 10 cm intervalmarkeringerne. Følg trykbølgerne under indføring af kateteret (se fig. 1).

5. Når RAP bølgeformen ses (Fig. 1-A) pustes ballonen op til fuld kapacitet (0,75 mL for SP5105 og SP5105L og 1,5 mL for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527).

6. Fremfør kateteret gennem RA og ind i RV (Fig. 1-B). Hvis et RVP-signal ikke registreres efter at kateteret er ført forbi RA, så tag trykket af ballonen ved at fjerne sprøjten og træk kateteret langsomt tilbage. Derefter pustes ballonen op igen og kateteret føres videre (Fig. 1-C). Observer en RVP-bølgeform. Før kateret ind i PA. Hvis kateteret ikke passerer ind i PA, tages trykket af ballonen og katetret trækkes tilbage indtil spidsen er i RA. Pust ballonen op igen og gentag punkt 4, 5 og 6.



A B C D E

Figur 1A-E. Trykbølgeforme under indføring og placering af kateter. (Diagramhastighed: 25 mm/sek.)

Bemærk: *Hvis ballonen har været pustet op mere end 4-5 minutter under indføringen, kan ballonvolumen være faldet på grund af diffusion af luft gennem latexballonen. Fjern sprøjten og pust ballonen op igen om nødvendigt.*

7. Fortsæt med at føre kateteret langsomt gennem PA, indtil PCWP kan måles (Fig. 1-D).

8. Kontroller kateterets rette position i PA ved at tage trykket fuldstændig af ballonen (fjern sprøjten) og observer ændringen fra en PCWP-måling til en PAP-måling (Fig 1-E). Pust ballonen gradvist op igen, indtil der er opnået et PCWP og registrer det nødvendige luftvolumen. Det bør være 0,5 mL til 0,75 mL (for SP5105 og SP5105L) og 1,25 mL til 1,5 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527). Hvis mindre end 0,5 mL (for SP5105 og SP5105L) eller 1,25 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527) er påkrævet, kan kateteret være ført for langt frem, hvilket øger sandsynligheden for distal vandring og spontan fastklemning. Træk kateteret 2-3 cm tilbage og kontroller luftvolumet igen.

9. *(Kun modellerne"13", "14", "23" og "24")* Træk beskyttelsesposen ud over kateterskaftet og fastgør det til indførerens muffe.

Målinger af cardiac output

Vedrørende vejledninger i måling af cardiac output bedes De venligst se betejningshåndbogen, der blev leveret sammen med cardiac output computeren. Foreslåede størrelser af indførere til katetrene:

Kateter	Indfører / med Sideport Flow	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

Model SP5105 er specielt designet til at arbejde med følgende beregningskonstanter:

	Volumen injiceret mL	Beregnings-konstant
• Indikator på is temperatur, In-Line	5	0,291
	3	0,170
• Indikator i isbad temperatur (0-5°C)	5	0,279
	3	0,160
• Indikator ved rum-temperatur (23 til 25°C)	5	0,316
(samme for 18 til 22°C)	3	0,188

Model SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527 anvender følgende beregningskonstanter:

	Volumen injiceret mL	Beregnings-konstant
• Indikator på is temperatur, In-Line	10	0,579
	5	0,281
	3	0,160
• Indikator i isbad temperatur (0-5°C)	10	0,566
	5	0,270
	3	0,151
• Indikator ved rum-temperatur (23 til 25°C)	10	0,628
	5	0,309
(samme for 18 til 22°C)	3	0,181

Forsigtighedsregler

1. For at undgå beskadigelse af kateter eller ballon, når kateteret indføres via venefremlægningsproceduren, anbefales det at bruge en karudvider eller en engangsveneguide. Brug ALDRIG pincetter til kateteret.

2. **(Gælder kun heparin-kompleks-belagte katetre)** Undlad aftørring af kateteret, hvis kateteroverfladen er behandlet med heparin-kompleks-belægning. Den perkutane indføringsmetode kan mindske muligheden for blødning ved indføringstedet. Hvis sårlukning er forlænget bør et lokalt virkende hæmostatikum anvendes til at neutralisere virkningen af heparin-kompleks, som eventuelt kan være tørret af på sårkanten.

3. Sædvanligvis anbefales det, at kateteret ikke sidder i patienten i mere end 72 timer.

4. Kateteret bør ikke genindsættes efter korrekt indføring, da den del af kateteret, som er udenfor kroppen ikke nødvendigvis er steril. Hvis en katetersterilitetspose anvendes, kan kateteret genindsættes efter behov.

5. Udfør aldrig cardiac output målinger med oppustet ballon.

6. Til bestemmelse af PCWP: Oppust langsomt ballonen - stop når PAP-bølgen skifter til en PCWP-bølge. Tøm ballonen, når måling er gennemført.

7. For at mindske ventrikelirritation, oppustes ballonen altid, inden kateteret når RV.

8. Overskrid aldrig de anbefalede 0,75 mL (for SP5105 og SP5105L) og 1,5 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527) ballonvolumen.

9. Den første placering af kateteret i PA skal altid udføres med anbefalet maksimal ballonvolumen. En delvis fyldt ballon er mindre, hvilket giver kateteret mulighed for at være anbragt i en smal del af PA. Dette kan øge sandsynligheden for spontan fastklemning eller risiko for PA-ruptur.

10. Et langsomt heparindrop kan anvendes til vedligeholdelse af kateterlumen-åbningen og skal implementeres før kateterindføring og siden vedligeholdes. Efter blodprøvetagning, husk at skylle lumen. Vær omhyggelig med ikke at beskadige ballonen, når kateteret føres gennem hæmostatiske klapper, kateterpose tilpasninger og indførere. Det bedste resultat opnås ved at udvide klapper, gummipakninger samt ved at fugte overfladen af ballon, pakninger og klapper med en steril injektionsvæske. Et kateter, som føres med af strømmen, kan føres ind i den distale PA og forårsage spontan fastkiling. PA-trykbølgeforme bør overvåges kontinuerligt eller med korte intervaller, så man opdager fastkiling.

Komplikationer

Det er vigtigt for læger at være bekendt med kateterindføringsprocedurer, deres fordele og tilhørende risici for at reducere forekomsten af komplikationer. Risici i forbindelse med brugen af denne anordning omfatter: Disrytmi, pneumothorax, hjertetamponade, ballonruptur, trombe/lungeinfarkt, perforation af art.pulmonalis, knytning, sepsis/infektion og andre komplikationer, så som højre bundt grenblok (RBBB).

For yderligere information vedrørende komplikationer, kontakt venligst den lokale forhandler.

Opbevaring

Opbevar kateteret på et køligt, mørkt sted beskyttet mod neonlys og sollys for at forhindre for hurtig nedbrydelse af latexballonen.

STERIL og ikke-pyrogenholdig i uåbnet, ubeskadiget pakning. Kun til engangsbrug. Tilse at hver enkelt pakke er uskadt før brug. Kasseres efter brug. Kan ikke resteriliseres.

Gentagen brug kan føre til infektion eller anden sygdom/skade.

Dette produkt indeholder et phthalat, der kan udgøre en risiko for {børn (drenge), gravide eller ammende kvinder } ved længere tids brug.

For yderligere information kontakt venligst den lokale forhandler.



Criticath™ Flowgerichte Thermodilutiekatheter, model SP5105, SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527

Instructies

Modellen met het achtervoegsel:

"H" zijn gecoat met heparinecomplex

"L" zijn langer van lengte (110 cm) in model SP5105

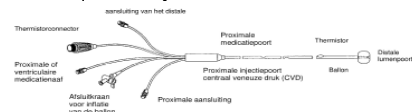
"S" zijn soepelere, meer buigzame katheters

"U" zijn van polyurethaan (enkel het lichaam)

"P" zijn van polyurethaan (de gehele katheter met uitzondering van de ballon).

"13", "14", "23" en "24" hebben een reeds aangesloten beschermhoes; "23" en "24" hebben ook SP5045.

"M" hebben poortlocaties geschikt voor een kleinere lichaamsbouw



CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van katheters met heparine-coating is af te raden bij patienten die overgevoelig zijn voor heparine of benzalkonium chloride.

Algemene beschrijving

De Criticath™ flowgerichte katheters van zijn thermodilutiekatheters van 14kΩ, ontworpen voor gebruik als diagnostisch hulpmiddel. Model SP5105 is ontworpen voor gebruik bij kinderen terwijl model SP5105L, SP5107, SP5127 ,SP5507 en SP5527ontworpen zijn voor volwassen patiënten. Met deze katheters kan de arts de intracardiale druk en het hartminuutvolume meten wanneer gebruikt met de Cardiac Output computer van Argon Critical Care Systems (Voorheen bekend als BD Critical Care Systems) (computer voor het meten van hartminuutvolume) of andere gelijkaardige computers voor het meten van hartminuutvolume. De katheter is aangewezen voor gebruik in het laboratorium bij hartkatheterisatie, de operatiezaal, de verkoeverkamer en andere eenheden voor intensieve zorgen. Naast het meten van hartminuutvolume (thermodilutiemethode) kunnen deze katheters ook worden gebruikt om de druk in het rechter atrium, in de arteria pulmonalis en de pulmonale capillaire wiggedruk te meten, om continue bewaking van de temperatuur van de arteria pulmonalis te verschaffen, om bloedmonsters van het rechter atrium en van de arteria pulmonalis te nemen en om medicatie en intraveneuze oplossingen toe te dienen.

Het lichaam van de katheter is van Polyvinyl Chloride vervaardigd behalve indien U of P aangeven dat het van polyurethaan is.

De Criticath™ pacing katheter van Argon Critical Care Systems (Voorheen bekend als BD Critical Care Systems) is ontworpen voor diagnostische procedures en pacing en hoeft niet onder doorlichting te worden geplaatst. De katheter is radio-opaque zodanig dat doorlichting, indien gewenst, kan worden gebruikt als hulpmiddel om de insertie te leiden en om controleren. De katheter is om de 10 cm voorzien van merktekens die de afstand tot de distale tip aanduiden. Smalle banden duiden 10 cm aan en brede banden duiden 50 cm aan.

De SP5105, SP5107 en SP5127 hebben 4 lumina:

- **'PA DISTAL' [Distale lumen (arteria pulmonalis)]:** Gaat tot aan de kathetertip en wordt gebruikt voor het meten van de pulmonale arteriële druk en de pulmonale capillaire wiggedruk, de gemengde veneuze druk en voor het nemen van bloedmonsters.
- **'CVP PROXIMAL' [Proximale lumen (centraal veneuze druk)]:** Gaat tot 15 cm (voor de SP5105), 29 cm (voor de SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127 en SP5527) en 25 cm (voor de "M"-modellen) proximaal van de kathetertip en wordt gebruikt voor thermale bolus injecties in het rechter atrium, voor het meten van de rechter atriale druk of de centraal veneuze druk en voor het nemen van bloedmonsters.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Ballonlumen]:** Eindigt in een ballon van 0,75 mL (voor model SP5105) en 1,5 mL (voor de andere modellen) nabij de kathetertip en wordt gebruikt om de ballon op te blazen of leeg te laten lopen bij het opvoeren van de katheter en het meten van de pulmonale capillaire wiggedruk.
- **Thermistorlumen:** Eindigt in een thermistor 1,5 en 3,5 cm proximaal van de tip respectievelijk voor kinderen en volwassenen. Maakt het meten van hartminuutvolume mogelijk en het meten van de bloedtemperatuur van de arteria pulmonalis.

Model SP5127 is ontworpen om in de arteria femoralis te worden ingebracht (voor gebruik in het laboratorium bij hartkatheterisatie).

Model SP5507 en **SP5527** heeft **vijf** lumina. Het ontwerp is als hierboven beschreven maar met een bijkomend lumen:

- **'CVP MEDICATION' [Medicatielumen (centraal veneuze druk)]:** Eindigt 31 cm (27 cm voor de katheters van de "M"-serie) van de kathetertip. Kan worden gebruikt voor het infunderen van de oplossing, injecties voor hartminuutvolume, het nemen van bloedmonsters , het toedienen van vloeistoffen en medicatie en het bewaken van de pulmonale arteriële druk.
- **Ventriculair lumen:** stop 17 cm van de cathetertip. Voornamelijk gebruikt voor monitoren van rechter ventriculaire druk (RVP); alleen voor SP5527.

SP5527 is een ventriculaire catheter.

OPMERKING: *Het toedienen van bloed door een katheter met 5 lumina is niet aanbevolen.*

Een beschadigde katheter kan niet worden hersteld. De verpakking is speciaal ontworpen om het afknikken van de katheter te voorkomen en de met heparinecomplex gecoate oppervlakken te beschermen.

De katheter testen

1. Pas een aseptische techniek toe om de katheter uit de verpakking te verwijderen.

2. *(Uitsluitend voor model "13", "14", "23" en "24"):* Maak de Tuohy-Borst adapter op de steriele beschermhoes stevig vast aan de katheter.

OPMERKING: *Draag er zorg voor dat u de adapter niet te strak bevestigt. Dit zou de katheterlumina kunnen verstoppen en resulteren in onjuiste drukmetingen.*

3. Test de thermistor uit door de katheter met de katheterverbindingskabel op de Cardiac Output Computer aan te sluiten. Als het digitale display op de computer de juiste kamertemperatuur aangeeft betekent dit dat de thermistor juist functioneert.

LET OP

Wanneer de katheter in het vasculaire systeem zit, mag u geen gewone doorgangsmeter of ohmmeter gebruiken. De vrij hoge spanning in de meter kan elektrische schokken aan de patiënt afgeven ingeval de isolatie defect raakt. Overmatige manipulatie van de kathetertip kan de thermistor beschadigen en resulteren in intermitterende uitgangsresultaten of een totaal gebrek aan aflezingen.

4. Test de ballon door hem in steriel water te plaatsen en 0,75 mL lucht te injecteren voor modellen SP5105 en SP5105L (1,5 mL voor modellen SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527). Als er luchtbellen rondom de ballon verschijnen, mag u de katheter niet gebruiken. Laat de lucht uit de ballon door de spuit te verwijderen

LET OP

- Gebruik nooit een vloeistof om de ballon te vullen.
- Laat de ballon altijd leeglopen door de spuit te verwijderen. De ballon kan beschadigd raken als er lucht wordt opgezogen met de spuit.

OPMERKING: *Vloeistoffen in het lumen van de ballon kunnen er de oorzaak van zijn dat de ballon niet geheel leegloopt. Zorg er altijd goed voor dat er geen vocht in het lumen van de ballon kan binnendringen.*

5. Verwijder al de lucht uit de te injecteren oplossing en de zakken met de intraveneuze oplossing.

OPMERKING: *Door de lucht uit de oplossing te verwijderen wordt voorkomen dat er lucht in het systeem binnendringt wanneer de zak leeg is of deze wordt omgekeerd.*

6. Verbind de afsluitkranen aan de uiteinden van het proximale lumen (centraal veneuze druk) en het distale lumen (arteria pulmonalis). Spoel de lumina door met steriele oplossing.

WAARSCHUWING: De hendels van de afsluitkranen moeten zich op een hoek van 90° bevinden om in de UIT-stand te staan. Plaats de hendels niet op een hoek van 45° om de kraan in de UIT-stand te plaatsen. Het plaatsen op een hoek van 45° is niet precies genoeg en kan resulteren in contaminatie, terugvloeien ofwel luchtembolie.

De katheter inbrengen

Het inbrengen van de katheter dient te geschieden volgens de hieronder beschreven standaardprocedures. Gebruik van de katheter dient echter steeds in overeenstemming met het protocol en de procedures van uw ziekenhuis te gebeuren. U dient de "waarschuwingen" grondig te begrijpen alvorens deze katheters te gebruiken.

1. Bewaak de ECG continu tijdens het inbrengen van de katheter.

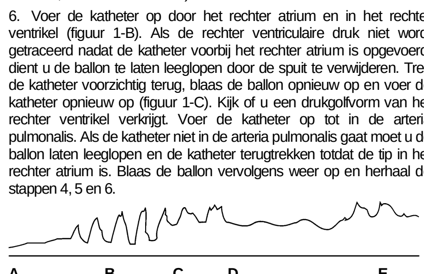
2. Test de katheter zoals beschreven in "De katheter testen". Sluit de afsluitkraan aan op het lumen voor centraal veneuze druk en het lumen van de arteria pulmonalis. Bij gebruik van een in-line temperatuursensor voor de te injecteren oplossing dient deze rechtstreeks aan het lumen voor centraal veneuze druk te worden verbonden en daarna dient de afsluitkraan te worden bijgevoegd. Vul beide lumina met steriele oplossing om alle luchtbellen te verwijderen. Sluit het distale lumen van de arteria pulmonalis aan op een drukbewakingssysteem.

3. Breng de katheter in via percutane plaatsing of via een venotomie. De typische plaatsen voor het inbrengen van een katheter omvatten de vena media basilica, de vena jugularis, de vena femoralis en de venae subclavia.

4. Voer de katheter op tot in de vena cava en blaas de ballon gedeeltelijk op tot 0,5 mL (voor modellen SP5105 en SP5105L) en 1 mL (voor modellen SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527). Het verdient aanbeveling gefilterde CO_2 te gebruiken voor het opblazen van de ballon omwille van de snelle absorptie in het bloed ingeval de ballon scheurt. Lucht wordt echter vaak gebruikt als er geen rechts-naar-linksgaande shunt is of pulmonaal arterioveneus fistel. De introductie van een luchtembolie in het arterieel systeem kan ernstige complicaties veroorzaken. De kans op scheuren van de ballon en de kans op het binnendringen van lucht in het arteriële systeem dienen in overweging te worden genomen bij het kiezen van lucht als medium voor het opblazen van de ballon. U kan bepalen hoe ver de katheter ingebracht is door u te refereren aan de merktekens op de katheter op intervallen van 10 cm. Hou de drukgolfvormen in het oog terwijl de katheter wordt opgevoerd (zie figuur 1).

5. Wanneer u de drukgolfvorm van het rechter atrium waarneemt (figuur 1-A), mag u de ballon tot zijn volle capaciteit opblazen (0,75 mL voor model SP5105 en SP5105L en 1,5 mL voor model SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527).

6. Voer de katheter op door het rechter atrium en in het rechter ventrikel (figuur 1-B). Als de rechter ventriculaire druk niet wordt getraceerd nadat de katheter voorbij het rechter atrium is opgevoerd, dient u de ballon te laten leeglopen door de spuit te verwijderen. Trek de katheter voorzichtig terug, blaas de ballon opnieuw op en voer de katheter opnieuw op (figuur 1-C). Kijk of u een drukgolfvorm van het rechter ventrikel verkrijgt. Voer de katheter op tot in de arteria pulmonalis. Als de katheter niet in de arteria pulmonalis gaat moet u de ballon laten leeglopen en de katheter terugtrekken totdat de tip in het rechter atrium is. Blaas de ballon vervolgens weer op en herhaal de stappen 4, 5 en 6.



Figuur 1A-E: Drukgolfvormen gedurende het inbrengen en plaatsen van de katheter (Snelheid van de registerstrook: 25 mm/seconde).

OPMERKING: *Als de ballon gedurende meer dan 4 of 5 minuten opgeblazen is geweest gedurende het inbrengen van de katheter, is het mogelijk dat de inhoud van de opgeblazen ballon verminderd is wegens diffusie van de lucht door de latex ballon. Verwijder de spuit en blaas zo nodig de ballon opnieuw op.*

7. Voer de katheter voorzichtig verder op in de arteria pulmonalis totdat de pulmonale capillaire wiggedruk waargenomen wordt (figuur 1-D).

8. Controleer de juiste plaatsing van de katheter in de arteria pulmonalis door de ballon volledig te laten leeglopen (verwijder de spuit) en de overgang van de druklijn van de pulmonale capillaire wiggedruk naar de druklijn van de pulmonale arteriële druk waar te nemen (figuur 1-E). Blaas de ballon geleidelijk weer op totdat een pulmonale capillaire wiggedruk bekomen is, en noteer het vereiste luchtvolume. Dit moet ongeveer 0,5 tot 0,75 mL bedragen (voor model SP5105 en SP5105L) en 1,25 tot 1,5 mL (voor model SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527). Als het vereiste volume minder is dan 0,5 mL (voor model SP5105 en SP5105L) of 1,25 mL (voor model SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527) is het mogelijk dat de katheter te ver is opgevoerd. Dit vergroot de kans op distale migratie en spontaan wigeffect. Trek de katheter 2 of 3 cm terug en controleer het inflatievolume opnieuw.

9. *(Uitsluitend voor modellen "13", "14", "23" en "24")* Schuif de beschermhuls over het katheterlichaam en bevestig aan de aansluiting of de introducer.

Het hartminuutvolume meten

Voor gebruiksaanwijzingen betreffende het meten van het hartminuutvolume dient u de handleiding van uw Cardiac Output Computer (computer voor het meten van het hartminuutvolume) te raadplegen. Aanbevolen introducerafmetingen voor katheters:

Katheter	Introducer / Met flow door zijpoort	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Model SP5105 is speciaal ontworpen om met de volgende berekeningsconstanten te functioneren:

	Geïnjecteerd volume in mL	Berekenings-constante
• Bij ijstemperatuur, in-line	5	0,291
	3	0,170
• Bij ijsbadtemperatuur	5	0,279
	3	0,160
• Bij kamertemperatuur	5	0,316
(23 tot 25 °C) (idem voor 18 tot 22 °C)	3	0,188

Model SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527 : zijn speciaal ontworpen om met de volgende berekeningsconstanten te functioneren:

	Geïnjecteerd volume in mL	Berekenings-constante
• Bij ijstemperatuur, in-line	10	0,579
	5	0,281
	3	0,160
• Bij ijsbadtemperatuur	10	0,566
	5	0,270
(0 - 5°C)	3	0,151
• Bij kamertemperatuur	10	0,628
	5	0,309
(23 tot 25 °C)	3	0,181
(idem voor 18 tot 22 °C)		

Waarschuwingen

1. Het verdient aanbeveling een vaatdilatator of een disposable venegeleider te gebruiken bij het inbrengen van de katheter met de venotomiemethode om beschadiging van de katheter of van de ballon te voorkomen. Zet NOOIT een klem op de katheter.

2. **(Uitsluitend voor katheters gecoat met heparinecomplex)** Als het oppervlak van de katheter gecoat is met heparinecomplex mag u de katheter niet afwrijven. De percutane plaatsingsmethode kan de kans op bloeding ter hoogte van de plaats van inbrengen tot een minimum beperken. Als het sluiten van de insnede lang duurt, dient een geschikt topisch hemostaticum te worden gebruikt om het effect te neutraliseren van eventueel heparinecomplex dat op de rand van de insnede is afgewreven.

3. Het verdient meestal aanbeveling de katheter niet langer dan 72 uur in de patiënt te laten.

4. Nadat de katheter correct geplaatst is, mag hij niet worden verplaatst aangezien het stuk van de katheter dat zich buiten het lichaam van de patiënt bevindt niet steriel is. Als een steriele beschermhoes voor katheters werd gebruikt, mag de katheter naar behoefte worden verplaatst.

5. Meet nooit het hartminuutvolume met de ballon opgeblazen.

6. Om de pulmonale capillaire wiggedruk te bepalen moet u de ballon traag opblazen en hiermee stoppen wanneer de pulmonale arteriële drukgolfvorm overgaat naar een wiggedrukgolfvorm. Laat de ballon leeglopen nadat de meting afgelezen is.

7. Om ventriculaire irritatie tot een minimum te beperken moet u de ballon altijd opblazen voordat de katheter het rechter ventrikel bereikt.

8. Het aanbevolen volume voor de ballon nooit overschrijden, met name 0,75 mL(voor model SP5105 en SP5105L) en 1,5 mL (voor model SP5107, SP5127, SP5507 en SP5527).

9. Het aanvankelijke plaatsen van de katheter in de arteria pulmonalis dient altijd te geschieden met de ballon opgeblazen tot het maximum toelaatbare vo-lume. Een niet volledig opgeblazen ballon is kleiner en de katheter zou in een nauw gedeelte van de arteria pulmonalis kunnen worden geplaatst. Dit zou de kans op spontaan wigeffect of op scheuring van de arteria pulmonalis kunnen vergroten.

10. Een trage continue infusie van heparine mag worden gebruikt om het katheterlumen doorgankelijk te houden. De infusie moet worden gestart alvorens de katheter wordt ingebracht en dient nadien te worden verder gezet. Zorg dat u het lumen doorspoelt na het nemen van bloedmonsters. Draag er zorg voor de ballon niet te beschadigen wanneer de katheter wordt opgevoerd door de hemostasekleppen, de katheter/hulsadapters en de introducer. De beste resultaten worden verkregen door de kleppen en de rubber afdichtingen te dilateren en de oppervlakken van de ballonafdichtingen en kleppen met een steriele injecteerbare vloeistof te bevochtigen. Een flowgerichte katheter kan

migreren naar de distale arteria pulmonalis en spontaan wigeffect veroorzaken. Om wigeffect te detecteren dient de drukgolfvorm van de arteria pulmonalis continu of op korte intervallen te worden bewaakt.

Complicaties

Om de kans op complicaties te verminderen is het belangrijk dat de arts vertrouwd is met de procedures voor het inbrengen van katheters en de daarmee verbonden voordelen en risico's. De risico's geassocieerd met het gebruik van dit product omvatten: hartritmestoornissen, pneumothorax, harttamponade, scheuren van de ballon, trombose / pulmonaal infarct, perforatie van de arteria pulmonalis, knopen, sepsis/infectie en andere complicaties waaronder rechter bundeltakblock.

Voor verdere informatie over complicaties, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger

Opslag

De katheter op een koele, donkere plaats bewaren, weg van TL-lampen en zonnelicht teneinde vroegtijdige beschadiging van de latex ballon te voorkomen.

Steriel en apyrogeen in een gesloten en onbeschadigde verpakking. Voor eenmalig gebruik. Controleer de integriteit van elke verpakking vóór gebruik. Vernietig het product na gebruik. Niet hersteriliseren.

Hergebruik kan infectie of andere ziekte/letsel tot gevolg hebben.

Dit product bevat een ftalaat dat in combinatie met langdurig gebruik een risico kan vormen voor {kinderen (jongens), zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven}.

Voor het aanvragen van informatie of assistentie, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

fi

Criticath™ Virtausohjatut, termodiluutiokatetrit Mallit - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Käyttöohjeet

Mallit, joissa on lisämerkintä:

Merkintä "H" on päällystetty hepariinikompleksilla.

Merkintä "L" ovat pitempiä (110 cm) mallissa SP5105

Merkintä "S" ovat pehmeämpiä ja taipuisampia Katetreja

Merkintä "U" runko on valmistettu polyuretaanista

Merkintä "P" on valmistettu kokonaan polyuretaanista (paitsi ballonki).

Malleissa, joissa on merkintä "13", "14", "23" ja "24" on valmiiksi asennettu suojasukka; "23" & "24":lla on myös SP5045.

Merkintä "M" porttien sijainti vastaa pienikokoisten henkilöiden anatomiaa

Distaalisen lumenin kanta
Termistorin liitin
Proksimaalinen lääkkeen antoportti
Termistori
Distaalisen lumenin portti
Proksimaalinen lääkkeenantokanta tai kammio
Proksimaalinen CVP injektioportti
Ballonki
Ballongin täyttöhana
Proksimaalijatke

KONTRAINDIKAATIOT

Hepariinikompleksilla päällystetyn katetrin käyttö on kontraindikoitu potilailla, jotka ovat yliherkkiä hepariinille tai bentsalkoniumkloridille.

Yleiskuvaus

Criticath™ virtausohjatut katetrit ovat 14 kilo-ohmin termodilutiokatetreja, joita käytetään diagnostisiin tarkoituksiin. Mallia SP5105 käytetään lapsipotilaille ja Malleja SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 aikuispotilaille. Katetrit mahdollistavat sydämensisäisten paineiden ja sydämen minuuttitilavuuden mittauksen, kun niitä käytetään Argon Critical Care Systems (Entinen BD Critical Care Systems) Cardiac Output Computers -laskimien tai vastaavanlaisten sydämen minuuttitilavuuden määrittävien laskimien ja muunlaisten paineita mittaavien laitteiden kanssa. Katetrit on tarkoitettu käytettäväksi vuodeosastolla, kardiologisessa katetrointilaboratoriossa, leikkausosastolla, heräämössä ja muissa tehohoitoyksiköissä. Katetria voidaan käyttää sydämen minuuttitilavuuden (termodilutiomenetelmä) määrittämisen lisäksi oikean eteisen paineen (RAP), keuhkovaltimopaineen (PAP), ja keuhkokapillaarien kiilapaineen (PCWP) mittaukseen, keuhkovaltimon jatkuvaan lämpötilan mittaukseen, verinäytteiden ottoon oikeasta eteisestä ja keuhkovaltimosta, ja lääkkeiden ja laskimonsisäisten infuusioiden antamiseen.

Katetrien rungot on valmistettu Polyvinyylikridista, paitsi silloin, jos niissä on U tai P merkintä, jolloin ne on valmistettu polyuretaanista.

Nämä katetrit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisiin toimenpiteisiin; niiden käytössä ei tarvita läpivalaisua. Ne ovat kuitenkin röntgenpositiivisia, niin että haluttaessa voidaan käyttää läpivalaisua apuna niiden asettamisessa, ja varmistamaan niiden sijainti sisäänviennin jälkeen. Katetrissa on merkit 10 cm välein, jotka osoittavat katetrin pituuden kärjestä lähtien. Kapeat merkit ovat 10 cm välein ja leveät 50 cm välein.

Katetrimalleissa SP5105L, SP5107, SP5127 on 4 eri lumenia:

- **'PA DISTAL' [Distaalinen (PA) lumen]:** Se päättyy katetrin kärkeen, ja sitä käytetään keuhkovaltimopaineen ja keuhkokapillaarien kiilapaineen mittaukseen, ja sekoittuneen laskimoveren näytteiden ottamiseen.
- **'CVP PROXIMAL' [Proksimaalinen (CVP) lumen]:** Lumen päättyy 15 cm (SP5105), 29 cm (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) ja 25 cm ("M"-mallit) katetrin kärjestä proksimaalisesti. Sitä käytetään termaalisen boluksen injisoimiseen oikeaan eteiseen, oikean eteispaineen tai keskuslaskimopaineen mittaukseen ja verinäytteiden ottamiseen.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Ballonkilumen]:** Lumen päättyy katetrin kärkeä lähellä olevaan tilavuudeltaan 0,75 mL:n (SP5105 mallit) tai 1,5 mL ballonkiin (muut mallit). Lumenia käytetään ballongin täyttämiseen ja tyhjentämiseen, mikä helpottaa katetrin kuljettamista ja keuhkokapillaarien kiilapaineen mittausta.
- **Termistorilumen:** Lumen päättyy termistorihelmeen, joka sijaitsee 1,5 cm (lasten mallit) tai 3,5 cm (aikuisten mallit) proksimaalisesti kärjestä. Tämä mahdollistaa sydämen minuuttitilavuuden laskemisen ja keuhkovaltimon veren lämpötilan mittauksen.

SP5127 on tarkoitettu vietäväksi sisään femoraliksen kautta (käytetään kardiologisissa katetrointilaboratorioissa).

Mallissa **SP5507, SP5527** on viisi lumenia. Muut lumenit ovat samat kuin yllä on mainittu, lisänä on:

- **'CVP MEDICATION' [Lumen (CVP) lääkkeenantoa varten]:** Lumen päättyy 31 cm (27 cm "M" -malleissa) päähän katetrin kärjestä. Lumenia voidaan käyttää nesteinfuusioihin, injektioiden antoon sydämen minuuttitilavuuden mittauksen yhteydessä, verinäytteiden ottoon, nesteiden ja lääkkeiden antamiseen ja oikean eteisen paineen mittaamiseen.
- **Kammiolumen:** Päättyy 17 cm katetrin kärjestä. Käytetään yleensä oikean kammion monitorointiin (RVP) vain SP5527 varten.

SP5527 on kammiokatetri.

HUOMAUTUS: *Veren antamista ei suositella 5-lumenisen katetrin kautta.*

Vaurioitunutta katetria ei voi korjata. Pakkaus on suunniteltu sellaiseksi, että se estää katetrin menemisen mutkalle ja suojaa helposti rikkoutuvaa ballonkia ja hepariinikompleksipinnoitetta.

Katetrin testaus

1. Käytä aseptisia menetelmiä kun otat katetrin esiin pakkauksesta.

2. *(Vain mallit "13", "14", "23" ja "24")* Kiinnitä suojasukassa oleva Tuohy-Borst liitin tiukasti katetriin.

HUOMAUTUS: *On varottava liittimen liiallista kiristämistä, sillä tämä voi ahtauttaa katetrin lumenia. Tämä vuorostaan johtaa epätarkkoihin painelukemiin.*

3. Testaa termistori liittämällä katetri Cardiac Computer -laskimen katetrin liitäntäjohtoon. Jos laskimen digitaalinen näyttö näyttää huoneen lämpötilaa, termistori on kunnossa.

HUOMAUTUS: Katetrin ollessa verisuonistossa virtapiirin toimivuutta ei saa tarkistaa tavanomaisella mittarilla tai vastusmittarilla. Mittarin suhteellisen voimakas virta voi aiheuttaa sähköiskun, jos eristys on viallinen. Katetrin kärjen liiallinen käsittely voi vaurioittaa termistoria ja aiheuttaa sen, että tulostus on katkonaista tai ei toimi lainkaan.

4. Testaa ballonki asettamalla se steriiliin veteen ja ruiskuttamalla siihen 0,75 mL ilmaa (mallit SP5105 ja SP5105L) tai 1,5 mL (mallit SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527). Jos ballongin ympärille muodostuu ilmakupla, katetria ei saa käyttää. Tyhjennä ballonki poistamalla ruisku.

HUOMAUTUS

- Ballongin täyttämiseen ei koskaan saa käyttää nestettä.
- Tyhjennä aina ballonki poistamalla injektioruisku; ballonki voi vaurioitua, jos ilma aspiroidaan ruiskulla.

HUOMAUTUS: *Jos ballonkiin ruiskutetaan nestettä, se voi jäädä tyhjentymättä. On aina erityisesti varottava , ettei kosteutta pääse pallon lumeniin.*

5. Poista kaikki ilma injektionesteistä ja laskimonsisäiseen antoon tarkoitetuista nestepusseista.

HUOMAUTUS: *Ilman poistaminen nesteistä ehkäisee ilman pääsyä järjestelmään kun neste loppuu tai pussi käännetään ylösalaisin.*

6. Yhdistä hanat CVP (keskuslaskimopaineen) proksimaalisen lumenin ja distaaliseen PA (keuhkovaltimo) lumenin päihin, ja ruiskuta niihin huuhtelunestettä lumenien täyttämiseksi steriilillä nesteellä.

VAROITUS: Hanojen tappien tulee olla 90° kulmassa ollakseen "KIINNI" asennossa. Älä jätä hanan tappia 45° kulmaan. 45°:en kulma ei varmasti sulje hanaa. Hanan jättäminen 45° kulmaan voi aiheuttaa kontaminoitumista, veren takaisinvirtausta tai ilmaembolian.

Katetrin sisäänvienti

Katetrin sisäänviennissä on käytettävä alla suositeltuja perusmenetelmiä. Katetrin sisäänvientimenetelmien on kuitenkin aina oltava sairaalassa noudatettavien periaatteiden mukaisia. Sen vuoksi on tärkeää perinpohjin ymmärtää seuraavassa luetellut huomautukset:

1. Seuraa EKG:tä koko ajan katetrin sisäänviennin aikana.

2. Testaa katetri "Katetrin testaus" -kohdassa esitetyllä tavalla. Yhdistä hanat CVP- ja PA -lumeneihin. Jos käytät letkuun liitettävää injektioliuoksen lämpötila-anturia, se liitetään suoraan CVP-lumeniin, jonka jälkeen siihen kiinnitetään hana. Täytä molemmat lumenit steriilillä nesteellä ja varmista, että niissä ole ilmakuplia. Yhdistä distaalinen PA lumen painemonitorointijärjestelmään.

3. Vie katetri sisään joko perkutaanisesti tai preparoidun laskimon kautta. Tyypillisiä sisäänvientikohtia ovat, vv. basilica media, jugularis, femoralis ja subclavia.

4. Vie katetri v. cavaan, ja täytä ballonki osittain ruiskuttamalla 0,5 mL kaasua (mallit SP5105 ja SP5105L) tai 1 mL (mallit SP5107, SP5127, SP5507, SP5527) kaasua. Täyttökaasuksi suositellaan suodatettua hiilidioksidia, sillä se imeytyy nopeasti vereen, jos ballonki sattuisi rikkoutumaan. Huoneilmaa käytetään kuitenkin yleisesti silloin, kun potilaalla ei ole oikovirtausyhteyttä oikealta vasemmalle tai keuhkovaltimo-laskimofisteliä. Ilmaembboluksen joutuminen valtimoon voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita. Ballongin rikkoutumisvaara ja ilman pääsymahdollisuus valtimojärjestelmään on otettava huomioon, ennen kuin käytetään ilmaa ballongin täyttämiseksi. Määritä katetrin sijainti katetriin 10 cm:n välein merkittyjen viivojen perusteella. Seuraa katetrin edetessä paineaaltomuotoja (ks. kuvaa 1).

5. Kun paineaaltomuoto (RAP) osoittaa, että katetrin kärki on oikeassa eteisessä (kuva 1-A), ballonki täytetään täyteen, 0,75 mL kaasua (mallit SP5105 ja SP5105L) tai 1,5 mL kaasua (mallit SP5107, SP5127, SP5507, SP5527).

6. Työnnä katetria eteenpäin oikean eteisen läpi oikeaan kammioon (kuva 1-B). Jos katetrista ei saada oikean kammion paineaaltomuotoa (RVP), kun katetrin kärki on työnnetty oikean eteisen läpi, tyhjennetään ballonki, katetria vedetään hitaasti taaksepäin, ballonki täytetään uudelleen ja katetria kuljetetaan taas eteenpäin. Työnnä katetri keuhkovaltimoon. (Kuva 1-C). Tarkkaile painekäyrää, ja totea oikean kammion paine (RVP). Työnnä katetri keuhkovaltimoon. Jos katetri ei mene keuhkovaltimoon, tyhjennä ballonki, ja vedä sen kärki takaisin oikeaan eteiseen. Täytä sen jälkeen ballonki uudelleen ja toista vaiheet 4, 5 ja 6.

A B C D E

Kuva 1A-E Paineaaltomuodot katetria sisäänvietäessä ja sijoitettaessa (paperin nopeus 25 mm/s).

HUOMAUTUS: *Jos ballonki on ollut täytettynä kauemmin kuin 4 tai 5 minuuttia katetrin sisäänviennin aikana, ballongin tilavuus voi pienentyä, koska ilmaa pääsee diffundoitumaan lateksiballongin läpi. Irrota ruisku ja täytä ballonki tarvittaessa uudelleen.*

7. Jatka katetrin kuljettamista hitaasti keuhkovaltimossa eteenpäin, kunnes painekäyrä osoittaa keuhkovaltimoiden kapillaarien kiilapainetta (PCWP) (kuva 1-D).

8. Katetrin sijainti keuhkovaltimossa tarkistetaan seuraavasti: Ballonki tyhjennetään täysin (irrota ruisku), ja seuraa painekäyrän muuttumista keuhkovaltimoiden kapillaarien kiilapaineesta (PCWP) keuhkovaltimopaineeksi (PAP). (kuva 1-E). Täytä ballonki vaiheittain uudelleen, kunnes painekäyrään ilmestyy taas kiilapaine; merkitse nyt tarvittavan ilmamäärän tilavuus muistiin. Ilmaa tarvitaan noin 0,5 - 0,75 mL (mallit SP5105 ja SP5105L) tai 1,25 - 1,5 mL (mallit SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Jos ilmaa tarvitaan vähemmän kuin 0,5 mL (mallit SP5105 ja SP5105L) tai 1,25 mL (mallit SP5107, SP5127, SP5507, SP5527), katetrin kärki voi olla liian pitkällä. Sen seurauksena katetri voi edetä liian pitkälle, jolloin spontaanin kiilautumisen mahdollisuus lisääntyy. Vedä katetria 2 - 3 cm taaksepäin, ja tarkista täyttötilavuus uudelleen.

9. *(Vain mallit "13", "14", "23" ja "24")*. Vedä suojasukka katetrin rungon päälle ja kiinnitä se sisäänviejän kantaan.

Sydämen minuuttitilavuuden määritys

Tarkista sydämen minuuttitilavuuden määritystä koskevat ohjeet Cardiac Output -laskimen mukana tulevasta käyttöoppaasta.

Katetrin sisäänviejän suositeltava koko:

Katetri	Sisäänviejä / Sisäänviejä, jossa sivuporttivirtaus	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

Mallissa SP5105 käytetään seuraavia laskentavakioita:

	Injisoitu tilavuus	Laskenta-vakio
• Ilmaisin jään lämpötilassa, sarjaan kytketty	5 3	.291 .170
• Ilmaisin jääastiassa (lämpötila (0-5°C)	5 3	.279 .160
• Ilmaisin huoneenlämmössä (23 -25°C) (sama 18 - 22°C)	5 3	.316 .188

Malleissa SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 käytetään seuraavia laskentavakioita:

	Injisoitu tilavuus	Laskenta-vakio
• Ilmaisin jään lämpötilassa, sarjaan kytketty	10 5 3	.579 .281 .160
• Ilmaisin jääastiassa (lämpötila (0-5°C)	10 5 3	.566 .270 .151
• Ilmaisin Huoneenlämmössä (23 -25°C) (sama 18 - 22°C)	10 5 3	.628 .309 .181

Huomautuksia:

1. Kun katetria viedään sisään suonen preparointimenetelmällä, on varottava katetrin tai ballongin vahingoittumista. On suositeltavaa käyttää suonen laajenninta tai kertakäyttöistä asetinta. Pihdeillä EI KOSKAAN saa tarttua katetriin.

2. **(Koskee vain hepariinikompleksilla päällystettyjä katetreita)**. Jos katetri on päällystetty hepariinikompleksilla, katetria ei saa pyyhkiä. Perkutaaninen sisäänvientitekniikka voi vähentää sisäänvientikohdassa esiintyvän verenvuodon mahdollisuutta. Jos haavan sulku viivästyy, on käytettävä jotakin sopivaa, hyytymistä edistävää paikallisesti käytettävää valmistetta neutraloimaan haavan reunoihin mahdollisesti jäänyttä hepariinikompleksia.

3. Ei ole suositeltavaa jättää katetria paikoilleen kuin enintään kolmeksi vuorokaudeksi 72 tunniksi.

4. Katetrin paikkaa ei saisi enää vaihtaa sen jälkeen kun se on asetettu paikalleen, sillä katetrin kehon ulkopuolinen osa saattaa olla epästeriili, jos ei käytetä katetrin suojasukkaa. Jos käytetään katetrin steriilinä pitävää suojasukkaa, katetrin kärjen sijaintia voidaan tarpeen mukaan muuttaa.

5. Sydämen minuuttitilavuutta ei koskaan saa mitata, jos ballonki on täytettynä.

6. Keuhkovaltimon kapillarien kiilapainetta (PCWP) mitattaessa ballonki täytetään hitaasti, ja täyttö lopetetaan, kun keuhkovaltimon painekäyrä (PAP) muuttuu keuhkovaltimon kapillarien kiilapainekäyräksi (PCWP). Mittauksen loputtua ballonki tyhjennetään.

7. Sydämen kammion ärsytyksen vähentämiseksi ballonki on aina täytettävä ennen kuin katetri menee oikeaan eteiseen.

8. Ballongin suositeltua enimmäistilavuutta ei saa ylittää: 0,75 mL (mallit SP5105 ja SP5105L) tai 1,5 mL (mallit SP5107, SP5127, SP5507, SP5527).

9. Katetria ensimmäisen kerran keuhkovaltimoon asetettaessa ballongin tulisi olla täytettynä maksimitilavuuteensa. Ballongin liian pienen täyttötilavuuden johdosta ballongin koko on pienempi, jolloin katetri voi asettua keuhkovaltimon pienempään haaraan. Tämä lisää spontaanin kiilautumisen tai keuhkovaltimon repeämän mahdollisuutta.

10. Hidasta hepariini-infuusiota voidaan käyttää pitämään katetria auki. Infuusio on aloitettava jo ennen katetrin sisäänvientiä ja jatkettava sen jälkeen. On muistettava varmasti huuhdella lumenia verinäytteen ottamisen jälkeen. On varottava, ettei ballonki vahingoitu kun katetria työnnetään eteenpäin hemostaattiventtiileiden, katetrien/katetriholkkien liittimien, ja sisäänviejien läpi. Parhaaseen tulokseen päästään laajentamalla venttiilit ja kumitiivisteet, sekä kostuttamalla ballongin pinta, tiivisteet ja venttiilit steriilillä injektioliuoksella. Virtausohjattu katetri voi kulkeutua distaaliseen keuhkovaltimoon ja kiilautua sinne

spontaanisti. Kiilautuminen todetaan seuraamalla jatkuvasti keuhkovaltimon painekäyrää jatkuvasti tai lyhyin väliajoin.

Komplikaatiot

On tärkeää, että toimenpiteen suorittaja on hyvin perehtynyt erilaisiin katetrien sisäänvientitekniikoihin, niiden etuihin ja vaaratekijöihin. Näiden välineiden käyttöön liittyy seuraavanlaisia potentiaalisia komplikaatioita: sydämen rytmihäiriöt, ilmarinta, sydäntamponaatio, ballongin rikkoutuminen, trombi/keuhkoinfarkti, keuhkovaltimon perforoituminen, katetrin sotkeutuminen, sepsis/infektio sekä muita komplikaatioita, kuten oikea haarakatkos (RBBB).

Lisäinformaatiota komplikaatioista saat alueesi edustajalta.

Säilytys

Katetrit on säilytettävä viileässä ja pimeässä, suojattuna fluoresoivalta valolta ja auringonvalolta lateksiballongin ennenaikaisen heikentymisen estämiseksi.

Tuote on **STERIILI ja pyrogeenitön** avaamattomissa vaurioitumattomissa pakkauksissa. Tuote on kertakäyttöinen. Tarkasta tuote ennen käyttöä. Tuote on käytön jälkeen hävitettävä. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Uudelleen käyttö voi johtaa tulehdukseen tai muuhun sairauteen tai vammaan.

Tämä tuote sisältää ftalaattia, joka voi pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa riskin {lapsille (pojille), raskaana oleville tai imettäville naisille}.

Tilaustietoja tai apua varten ota yhteys alueesi edustajaan.



Criticath™ Cathéter pour thermodilution
Modèles SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Mode d'emploi

Modèles avec suffixe:

Les modèles "H" sont héparinés.

Les modèles "L" sont plus longs (110 cm) pour SP5105.

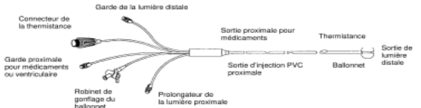
Les cathéters "S" sont plus flexibles.

Les modèles "U" sont en polyuréthane (corps uniquement).

Les modèles "P" sont en polyuréthane (tout le cathéter sauf le ballonnet).

Les modèles avec les suffixes "13", "14", "23" et "24" ont une gaine de protection préfixée; les "23" et "24" ont aussi un SP5045.

Les modèles "M" ont des sorties adaptées aux petites anatomies.



CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de cathéters héparinés est contre-indiquée chez les patients qui ont une sensibilité suspectée à l'héparine ou au chlorure de benzalkonium.

Description générale

Les cathéters 14kΩ Criticath™pour thermodilution sont conçus pour servir au diagnostic médical. Le modèle SP5105 est utilisé pour le diagnostic médical chez l'enfant et le modèle SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 et SP5527 sont utilisés pour le diagnostic médical chez l'adulte. Ces cathéters permettent aux médecins de mesurer les pressions intracardiaques et le débit cardiaque, lorsqu'ils sont utilisés avec les appareils de calcul de débit cardiaque Argon Critical Care Systems (Connue sous le nom de BD Critical Care Systems) ou autres appareils similaires. Ces cathéters sont conçus pour une utilisation au chevet du patient et en salle de cathétérisme cardiaque, pour un suivi chirurgical, en salle de réveil, et autres unités de soins intensifs spécialisés. Outre la mesure du débit cardiaque par la méthode de thermodilution, ces cathéters permettent de mesurer les pressions auriculaire droite, de l'artère pulmonaire, et pulmonaire capillaire bloquée de surveiller en permanence la température des artères pulmonaires, de prélever des échantillons sanguins de l'oreillette droite et de l'artère pulmonaire et d'administrer des médicaments et des solutions intraveineuses.

Le matériau du corps du cathéter est en Polyhlorure de Vinyle, sauf pour les modèles U ou P qui sont en polyuréthane.

Ces cathéters sont conçus pour établir des diagnostics sans recourir à une fluoroscopie pour l'introduction. Néanmoins, ils sont radio-opaques ce qui permet de pratiquer une fluoroscopie pour guider l'Insertion, et de vérifier la mise en place après introduction. Des repères sont placés sur les cathéters tous les 10 cm pour indiquer la distance par rapport à l'extrémité distale. Les bandes étroites correspondent aux repères marquant des intervalles de 10 cm et les bandes larges correspondent aux repères indiquant 50 cm.

Les modèles SP5105, SP5107 et SP5127 contiennent 4 lumières:

- **'PA DISTAL' [Lumière distale (PA)]:** Se termine à l'extrémité du cathéter et permet de mesurer la pression de l'artère pulmonaire et la pression capillaire pulmonaire bloquée, ainsi que de prélever du sang et monitorer la pression veineuse centrale.
- **'CVP PROXIMAL' [Lumière proximale (PVC)] :** Se termine à 15 cm (pour le SP5105), 29 cm (pour les SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127 et SP5527) et 25 cm (pour les modèles de la version "M") en position proximale de l'extrémité du cathéter. Permet d'injecter l'embole thermique dans l'oreillette droite, de mesurer la pression auriculaire droite ou la pression veineuse centrale, et de prélever du sang.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Lumière du ballonnet] :** Se termine dans un ballonnet de 0,75 mL (modèles SP5105) et de 1,5 mL (autres modèles) près de l'extrémité du cathéter. Permet de gonfler ou dégonfler le ballonnet lors de l'introduction du cathéter et de mesurer la Pression Artérielle Pulmonaire Occluse (PAPO).
- **Lumière de la thermistance:** Se termine à la thermistance à 1,5 cm et 3,5 cm (enfant et adulte respectivement) en position proximale de l'extrémité. Elle permet de calculer le débit cardiaque et de mesurer la température du sang dans les artères pulmonaires.

Le modèle **SP5127** est conçu pour une introduction fémorale (utilisation en salle de cathétérisme cardiaque).

Le modèle **SP5507, SP5527** possède cinq lumières. Les lumières correspondent à celles décrites précédemment, plus une cinquième décrite ci-après:

- **'CVP MEDICATION' [Lumière de médication (PVC)] :** Se termine à 31 cm (27 cm pour les modèles version "M") de l'extrémité du cathéter. Permet l'administration de solutions, l'injection de solutions pour débit cardiaque, les prélèvements sanguins, l'administration de médicaments et de liquide et le contrôle de la pression auriculaire droite.
- **Lumière Ventriculaire :** située à 17 cm de l'extrémité distale du cathéter. Utilisée principalement pour le monitorage de la pression du ventricule droit (RVD) pour SP5527 seulement.

Le **SP5527** est un cathéter ventriculaire.

REMARQUE : *Il est déconseillé de perfuser du sang à l'aide du cathéter à cinq lumières.*

Un cathéter endommagé ne peut pas être réparé. Les emballages sont conçus pour éviter toute plicature du cathéter et protéger les ballonnets fragiles ainsi que la surface héparinée.

Essai du cathéter

1. Utiliser une méthode aseptique pour retirer le cathéter de l'emballage.

2. *(Modèles "13", "14", "23" et "24" uniquement).* Serrer fermement l'adaptateur Tuohy-Borst de la gaine de protection sur le cathéter.

REMARQUE : *Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur, car ceci pourrait boucher ou resserrer les lumières du cathéter. Cela provoquerait des courbes de pression amorties ou une mauvaise lecture de la pression.*

3. Tester la thermistance en connectant le cathéter sur le câble de branchement du moniteur cardiaque. Si l'affichage numérique de l'appareil indique une température ambiante correcte, cela signifie que la thermistance fonctionne correctement.

ATTENTION: Ne pas utiliser de testeur de continuité standard ou d'ohmmètre quand le cathéter est présent dans le système vasculaire. Le courant relativement fort de l'appareil peut provoquer un choc électrique au patient, en cas de rupture de l'isolant. Une manipulation prolongée de l'extrémité du cathéter pourrait endommager la thermistance et provoquer des résultats intermittents ou absents.

4. Tester le ballonnet en le plongeant dans de l'eau stérile et en injectant 0,75 mL d'air pour les modèles SP5105 et SP51105L (1,5 mL pour les modèles SP5107, SP5127, SP5507 ET SP5527). Si des bulles se forment autour du ballonnet, ne pas utiliser le cathéter. Dégonfler le ballonnet en retirant la seringue.

ATTENTION

- Ne jamais utiliser de liquide pour gonfler le ballonnet.
- Toujours dégonfler le ballonnet en retirant la seringue; l'aspiration d'air par la seringue peut endommager le ballonnet.

REMARQUE : *La présence de liquide dans la lumière du ballonnet peut provoquer le gonflement de celui-ci. Prendre toutes les précautions pour empêcher l'humidité de pénétrer dans la lumière du ballonnet.*

5. Eliminer totalement l'air des poches de perfusion et des injectats.

REMARQUE: *L'élimination de l'air contenu dans la solution a pour but d'empêcher la pénétration de l'air dans le système lorsqu'il ne reste plus de solution ou lorsque la poche est renversée.*

6. Brancher les robinets aux extrémités des lumières PVC proximale et PA distale et rincer les lumières en les remplissant d'une solution stérile.

MISE EN GARDE: Les clefs des robinets doivent être placés à 90° en position "OFF". Ne pas placer les robinets à 45° pour obtenir la position "OFF". Un positionnement sur 45° des robinets est imprécis et peut provoquer une contamination du patient, un reflux sanguin ou une embolie gazeuse.

Introduction du cathéter

Pour introduire le cathéter, suivre la procédure de base recommandée ci-après. Cependant, l'utilisation du cathéter doit toujours être conforme aux pratiques hospitalières en vigueur. Une bonne compréhension des "précautions" énumérées est nécessaire avant d'utiliser ces cathéters.

1. Surveiller l'électrocardiogramme en permanence lors de l'introduction du cathéter.

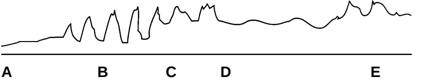
2. Tester le cathéter comme indiqué dans "Essai du cathéter". Relier les robinets aux lumières PVC et PA. Si un capteur de température d'injectat intégré est utilisé, le relier directement à la lumière PVC du cathéter, puis monter le robinet. Remplir les deux lumières avec une solution stérile en vérifiant qu'elles ne contiennent pas de bulles d'air. Relier la lumière PA distale au capteur de contrôle de pression Argon Critical Care Systems (Connue sous le nom de BD Critical Care Systems).

3. Introduire le cathéter soit par voie percutanée, soit en pratiquant une incision. Les zones d'introduction sont généralement les veines basilique, médiane, jugulaire, fémorale et sous-clavière.

4. Faire avancer le cathéter dans la veine cave et gonfler partiellement le ballonnet à 0,5 mL (pour les modèles SP5105 et SP5105L) et 1,0 mL (pour les modèles SP5107, SP5127, SP5507 et SP5527). Il est recommandé d'utiliser du CO_2 filtré pour gonflage, du fait de sa rapide absorption dans le sang en cas de rupture du ballonnet. Cependant, l'air est souvent utilisé s'il n'y a pas de shunt droite-gauche ou de fistule artério-veineuse pulmonaire. Un embole d'air à l'intérieur du système artériel peut causer de sérieuses complications. Le risque de rupture du ballonnet, et la possibilité que de l'air entre dans le système artériel, doivent être pris en considération si de l'air est utilisé pour gonfler le ballonnet. Déterminer la longueur du cathéter à introduire en se référant aux repères situés sur le cathéter tous les 10 cm. Suivre les courbes de pression pendant le déplacement du cathéter (référence figure 1).

5. Lorsque la courbe de pression indique que l'extrémité du cathéter se trouve dans l'oreillette droite (figure 1-A), gonfler le ballonnet au maximum de sa capacité (0,75 mL pour les modèles SP5105 et SP5105L et 1,5 mL pour les modèles SP5107, SP5127, SP5507 et SP5527).

6. Faire avancer le cathéter dans l'oreillette droite et le ventricule droit (figure 1-B). Si un tracé correct de la pression ventriculaire droite n'est pas obtenu une fois que le cathéter a dépassé l'oreillette droite, dégonfler le ballonnet, retirer doucement le cathéter, regonfler le ballonnet et faire avancer le cathéter. Faire avancer le cathéter dans l'artère pulmonaire (figure 1-C). Observer le tracé de la pression. Si le cathéter ne passe pas dans l'artère pulmonaire, dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité se trouve dans l'oreillette droite. Puis gonfler à nouveau le ballonnet et recommencer les étapes 4, 5 et 6.



A B C D E

Figure1A-E Courbes de pression lors de l'introduction et du positionnement du cathéter. (Vitesse d'avance du papier : 25 mm/s).

REMARQUE : *Si le ballonnet a été gonflé pendant plus de 4 ou 5 minutes lors de l'introduction, le volume d'air du ballonnet peut avoir diminué du fait de la diffusion de l'air au travers du ballonnet en latex. Retirer la seringue et regonfler le ballonnet si nécessaire.*

7. Continuer à faire avancer le cathéter lentement dans l'artère pulmonaire jusqu'à ce que la PAPO soit mesurée (figure 1-D).

8. Vérifier que le cathéter est bien positionné dans l'artère pulmonaire en dégonflant complètement le ballonnet (par retrait de la seringue) et en observant si la courbe de PAPO se modifie en courbe de pression d'artère pulmonaire (figure 1-E). Regonfler peu à peu le ballonnet pour obtenir la pression capillaire bloquée et vérifier le volume d'air nécessaire. Le volume doit se situer dans un intervalle compris entre 0,5 et 0,75 mL (pour les modèles SP5105 et SP5105L) et 1,25 et 1,5 mL (pour les modèles SP5107, SP5127, SP5507 et SP5527). Si un volume inférieur à 0,5 mL (pour les modèles SP5105 et SP5105L) ou 1,25 mL (pour les modèles SP5107, SP5127, SP5507 et SP5527) est nécessaire, cela signifie que le cathéter est trop avancé, ce qui augmente le risque de déplacement vers la zone distale et de blocage spontané. Retirer le cathéter de 2 à 3 cm et contrôler de nouveau le volume d'insufflation.

9. *(Modèles "13", "14", "23" et "24" uniquement).* Etirer la gaine de protection sur le corps du cathéter et la fixer fermement sur la garde de l'introducteur.

Mesures de débit cardiaque

Se référer au manuel d'instructions fourni avec l'appareil de calcul du débit cardiaque pour mesurer un débit cardiaque. Les tailles suggérées pour l'introducteur du cathéter sont les suivantes :

Cathéter	Introducteur / avec	sortie latérale
5F	6F	
7F	7,5 F	8F
7,5F	8F	8,5F

Le modèle SP5105 a été spécialement conçu pour fonctionner avec les constantes de calcul suivantes :

	Volume injecté mL	Constante de calcul
• Capteur intégré et température glacée	5 3	0,291 0,170
• Indicateur à la température du bain de glace (0-5°C)	5 3	0,279 0,160
• Indicateur à la température ambiante (23-25°C) (idem pour 18-22°C)	5 3	0,316 0,188

Les modèles SP 5107, SP5127, SP5507 et SP5527 fonctionnent avec les constantes de calcul suivantes:

	Volume injecté mL	Constante de calcul
• Indicateur intégré à la température de la glace	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Indicateur à la température du bain de glace (0-5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Indicateur à la température ambiante (23-25°C) (idem pour 18-22°C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Précautions

1. Pour éviter d'endommager le cathéter ou le ballonnet lorsqu'une incision est pratiquée, il est recommandé d'utiliser un dilatateur de vaisseau ou un introducteur de guide à usage unique. Ne JAMAIS utiliser de pince sur le cathéter.

2. **(Pour les cathéters héparinés uniquement)**. La surface du cathéter étant héparinée, ne pas essuyer le cathéter. L'introduction percutanée peut limiter le risque d'hémorragie à l'entrée de la zone d'introduction. Si la plaie tarde à se refermer, utiliser un agent hémostatique local approprié, afin de neutraliser l'effet de l'héparine susceptible de s'être déposée sur le rebord de la plaie.

3. Il est recommandé en général de ne pas laisser le cathéter en place dans le patient plus de trois jours (72h).

4. Ne pas déplacer le cathéter après l'avoir positionné, car la partie du cathéter restant hors du corps peut ne pas être stérile. Si une gaine de protection stérile est utilisée, le cathéter peut être déplacé pour le remettre dans la position souhaitée.

5. Ne jamais mesurer le débit cardiaque avec un ballonnet gonflé.

6. Pour déterminer la PAPO, gonfler lentement le ballonnet et s'arrêter lorsque la courbe de PAP se transforme en courbe de PAPO. Dégonfler le ballonnet après avoir terminé la mesure.

7. Pour diminuer l'irritation ventriculaire, gonfler toujours le ballonnet avant que le cathéter n'atteigne le ventricule droit.

8. Ne pas dépasser le volume de gonflage du ballonnet recommandé, c'est-à-dire 0,75 mL (pour les modèles SP5105 et SP5105L) et 1,5 mL (pour les modèles SP5107, SP5127, SP5507 et SP5527).

9. Lors de la première mise en place d'un cathéter dans l'artère pulmonaire, utiliser toujours le volume de gonflage maximum recommandé. En effet, un ballonnet sous-gonflé étant plus petit, le cathéter se trouve placé dans une partie plus étroite de l'artère pulmonaire. Cela peut entraîner un risque de blocage spontané ou de rupture de l'artère pulmonaire.

10. Un goutte à goutte d'héparine lent peut être utilisé pour maintenir l'ouverture de la lumière du cathéter et doit être mis en place avant l'insertion du cathéter, puis maintenu au-delà. Veiller à purger la lumière après avoir prélevé du sang. Prendre soin de ne pas endommager le ballonnet en faisant passer le cathéter dans les valves hémostatiques, les raccords gaine/cathéter et les introducteurs. Pour un meilleur résultat, procéder à une dilatation des valves et des joints d'étanchéité, et humidifier les surfaces du ballonnet, des joints et des valves à l'aide d'un liquide injectable stérile. Un cathéter entraîné par le flux sanguin peut se positionner dans l'artère pulmonaire distale et provoquer un blocage spontané. Pour détecter un éventuel blocage spontané, surveiller la courbe de pression de l'AP en permanence ou à intervalles rapprochés.

Complications

Afin de diminuer le risque de complications, les médecins doivent se familiariser avec les procédures d'insertion du cathéter, ses avantages et ses dangers. Ci-après figurent quelques-uns des risques associés à l'utilisation de ce dispositif : disrythmies, pneumothorax, tamponnade cardiaque, rupture du ballonnet, thrombus/infarctus pulmonaire, perforation de l'artère pulmonaire, formation de noeuds, septicémie/infection et autres complications dont un blocage de la branche droite du faisceau de His.

Pour plus d'informations, en cas de problème, contacter votre représentant local.

Stockage

Stocker le cathéter dans un endroit frais à l'abri de la lumière fluorescente et de la lumière du jour, afin d'éviter une détérioration prématurée du ballonnet en latex.

STERILE et apyrogène dans un emballage fermé et intact. Produit à usage unique seulement. Vérifier l'intégralité de l'emballage individuel avant emploi. Jeter le produit après emploi. Ne pas restériliser.

La réutilisation peut produire une infection ou autre maladie/préjudice.

Ce produit contient un phtalate qui peut présenter un risque pour {l'enfant (de sexe masculin), la femme enceinte ou allaitant} s'il est utilisé pendant une durée prolongée.

Pour toute demande d'information complémentaire ou assistance contacter le représentant local.



Criticath™ Einschwemm-Thermodilutions-Katheter Modelle SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Gebrauchsanweisung

Die Modelle mit der Bezeichnung "H" sind mit Heparin beschichtet.

Die Bezeichnung "L" kennzeichnet die lange Version (110 cm) des SP5105.

Die Bezeichnung "S" kennzeichnet weichere Katheter.

Die Bezeichnung "U" kennzeichnet Polyurethankatheter (nur Katheterschaft).

Die Bezeichnung "P" kennzeichnet Polyurethankatheter (gesamter Katheter mit Ausnahme des Ballons).

Die Modelle mit den Bezeichnungen "13", "14", "23" und "24" sind bereits mit Kontaminationsschutz ausgestattet; für Modelle "23" & "24" mit zusätzlichem SP5045.

Die Bezeichnung "M" kennzeichnet Katheter mit geeigneten Lumenaustrittsstellen für Patienten mit kleinerer Statur.



KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von heparinbeschichteten Kathetern ist bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Heparin oder Benzalkoniumchlorid bekannt ist, kontraindiziert.

Allgemeine Beschreibung

Die Criticath™Rechtsherz-Thermodilutions-Katheter verfügen über einen 14kΩ Thermistorwiderstand und werden zur Diagnostik eingesetzt. Modell SP5105 ist für den Einsatz in der Pädiatrie vorgesehen während die Modelle SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 und SP5527 für den Einsatz an erwachsenen Patienten konzipiert sind. Bei Verwendung mit den Argon Critical Care Systems (Ehemals BD Critical Care Systems) Hämodynamik-Computern oder vergleichbaren Systemen sowie mit Komponenten zur Blutdruckmessung ermöglichen diese Katheter es dem Anwender, intrakardiale Drücke zu messen und das Herzzeitvolumen zu bestimmen. Die Katheter können im Herzkatheterlabor, im Operationssaal, im Aufwachraum und auf Intensivstation am Patientenbett eingesetzt werden. Zusätzlich zur Bestimmung des Herzzeitvolumens sind diese Katheter auch dafür geeignet, den rechtsatrialen Druck (RAP), den zentralvenösen Druck (ZVD), den pulmonalarteriellen Druck (PAP) und den pulmonalkapillären Verschlußdruck (PCWP) zu messen, die Körperkerntemperatur zu überwachen, gemischtvenöse Blutproben zu entnehmen sowie Infusionslösungen und Medikamente zu verabreichen.

Die Katheterkörper bestehen aus Polyvinylchlorid mit Ausnahme der Modelle mit den Bezeichnungen U oder P, die aus Polyurethan bestehen.

Diese Katheter sind für diagnostische Zwecke konzipiert und erfordern während der Einführung keine Röntgenkontrolle. Sie sind jedoch röntgenkontrastgebend, so daß eine Einführung und Positionierung unter Röntgenkontrolle erfolgen kann. Zur Beurteilung der Entfernung von der Katheterspitze ist der Katheter alle 10 cm mit einer Längenmarkierung versehen. Dünne Streifen kennzeichnen 10 cm Abstände, breitere Streifen weisen auf 50 cm Abstände hin.

Die Modelle SP5105, SP5107 und SP5127 bestehen aus vier Lumina:

- **'PA DISTAL' [Distales PA-Lumen]:** es endet an der Katheterspitze und dient zur Messung des pulmonalarteriellen Drucks (PAP) bzw. pulmonalarteriellen Verschlußdrucks (PCWP) sowie zur Entnahme von gemischtvenösen Blutproben.
- **'CVP PROXIMAL' [Proximales ZVD-Lumen]:** es endet 15 cm von der Katheterspitze entfernt (SP5105) bzw. 29 cm von der Katheterspitze entfernt (SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527) bzw. 25 cm von der Katheterspitze entfernt (für Modelle mit der Bezeichnung "M") und dient zur Bolusinjektion des Injektats, zur Messung des rechtsatrialen Drucks (RAP) bzw. zentralvenösen Drucks (ZVD) sowie zur Entnahme von Blutproben.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Ballonlumen]:** es endet am Latexballon (0,75 mL für Modell SP5105 und 1,5 mL für alle anderen Modelle) in unmittelbarer Nähe der Katheterspitze und dient zum Füllen und Entleeren des Ballons, der im gefüllten Zustand das Einführen des Katheters erleichtert und eine Messung des pulmonalkapillären Verschlußdrucks ermöglicht.
- **Thermistorlumen:** es endet 1,5 cm bei Kathetern für pädiatrische Patienten und 3,5 cm bei Kathetern für erwachsene Patienten von der Katheterspitze entfernt. Es ermöglicht die Bestimmung des Herzzeitvolumens und die Messung der Bluttemperatur.

Das Modell **SP5127** ist für die Einführung über die V. femoralis konzipiert (gebräuchlicher Zugangsweg im Herzkatheterlabor).

Die Modelle SP5507 und SP5527 bestehen aus fünf Lumina : das Luminadesign ist wie obigen aufgezeignet mit einem zusätzlichen Lumen.

- **'CVP MEDICATION' [Medikationslumen]:** es endet 31 cm von der Katheterspitze entfernt (bzw. 27 cm von der Katheterspitze entfernt bei Modellen mit der Bezeichnung "M") und dient zur Bolusinjektion des Injektats, zur Messung des rechtsatrialen Drucks (RAP) bzw. zentralvenösen Drucks (ZVD), zur Entnahme von Blutproben sowie zur Verabreichung von Medikamenten und Infusionen.
- **Ventrikuläres Lumen:** endet 17 cm von der Katheterspitze entfernt. Nur bei Modell SP5527. Verwendung meistens zur Überwachung des rechtsventrikulären Drucks (RVP).

SP5527 ist ein ventrikulärer Katheter.

HINWEIS: *Es wird nicht empfohlen, Blut durch den fünflumigen Katheter zu verabreichen.*

Ein beschädigter Katheter kann nicht repariert werden. Die Verpackung ist insbesondere dahingehend ausgelegt, daß ein Knicken des Katheters und eine Beschädigung des empfindlichen Ballons vermieden wird.

Überprüfung des Katheters

1. Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen.

2. *(Nur bei Modellen "13", "14", "23" und "24")* Tuohy-Borst-Adapter des Kontaminationsschutzes am Katheter fixieren.

HINWEIS: *Achten Sie darauf, den Tuohy-Borst-Adapter nicht zu fest anzubringen, da dies zu gedämpften Kurvenverläufen und inkorrekten Druckmessungen aufgrund von eingeengten Katheterlumina führen kann.*

3. Schließen Sie den Thermistor zur Überprüfung an den Hämodynamik-Computer an. Erscheint an der Anzeige des Computers die korrekte Raumtemperatur, so funktioniert der Thermistor einwandfrei.

ACHTUNG

Verwenden Sie kein Widerstandsmeßgerät zur Überprüfung des Katheters wenn sich der Katheter im Gefäßsystem des Patienten befindet. Die relativ hohe Stromstärke des Meßgeräts könnte im Falle einer beschädigten Isolation zu einem Elektroschock am Patienten führen.

Eine übermäßige Strapazierung der Katheterspitze kann den Thermistor beschädigen und bewirken, daß die Temperaturmessung unterbrochen ist oder überhaupt nicht mehr möglich ist.

4. Überprüfen Sie den Ballon, indem Sie ihn in steriles Wasser bringen und mit 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507 und SP5527) bzw. 0,75 mL Luft (SP5105, SP5105L) füllen. Tauchen am Ballon oder in der Nähe des Ballons Luftblasen auf, so darf dieser Katheter nicht verwendet werden. Ballon entleeren durch Entfernen der Spritze. Ballon durch Entfernen der Spritze entlüften.

ACHTUNG

Füllen Sie den Ballon niemals mit Flüssigkeiten. Flüssigkeiten im Ballonlumen können dazu führen, daß sich der Ballon nicht entleert. Achten Sie stets darauf, daß keine Flüssigkeiten in das Ballonlumen eindringen.

Entleeren Sie den Ballon stets indem Sie die Spritze entfernen. Versuchen Sie nicht, mit Hilfe der Spritze Luft aus dem Ballon anzusaugen, da dies zu einer Beschädigung des Ballons führen kann.

5. Entfernen Sie die Luft aus den Beuteln der Infusionslösungen.

HINWEIS: *Das Entfernen der Luft verhindert bei entleertem oder umgedrehtem Beutel einen Lufteintritt in das System.*

6. Gegebenenfalls Dreiwegehähne an den Ansatzstücken für distales PA-, proximales ZVD-Lumen und proximales Medikationslumen anbringen. Spülen und füllen Sie die Lumina mit steriler Lösung.

VORSICHT: Die Dreiwegehähne müssen sich immer in 90°-Positionen befinden. Dreiwegehahn niemals durch 45°-Stellung in OFF-Position bringen. 45°-Positionen sind nicht sicher und es könnte daraus ein Blutaustritt oder eine Luftembolie resultieren.

Einführen des Katheters

Die Einführung des Katheters sollte sich an der nachfolgend beschriebenen und empfohlenen Vorgehensweise orientieren. Die Verwendung des Katheters muß jedoch in jedem Falle nach den in Ihrem Krankenhaus gültigen Standards erfolgen. Vor dem Einsatz der Katheter sollten die aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig gelesen und verstanden worden sein.

1. Beobachten Sie während des Einführvorgangs ständig das Patienten-EKG.

2. Katheter überprüfen wie in vorangegangenem Kapitel beschrieben. Bei Verwendung eines Inline-Injektat-Sensors diesen direkt am ZVD-Lumen anbringen. Dreiwegehahn dann ggf. am Inline-Injektat-Sensor konnektieren. PA-Lumen an Druckmonitoringsystem anschließen.

3. Führen Sie den Katheter mittels perkutaner Schleuse oder über Venae sectio ein, ohne ihn vorher abzuwischen. Typische Zugangswege sind die V. basilica, die V. jugularis, die V. femoralis und die V. subclavia.

4. Schieben Sie den Katheter in die Vena cava vor und füllen Sie den Ballon mit 1,0 mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527) bzw. 0,5 mL (SP5105, SP5105L). Für das Füllen des Ballons wird gereinigtes CO_2 empfohlen aufgrund seiner raschen Absorption im Blut im Falle einer Ballonruptur. Häufig wird jedoch Luft verwendet, sofern nicht ein Rechts/Links-Shunt oder eine pulmonale arteriovenöse Fistel vorliegt. Eine Luftembolie im arteriellen Gefäßsystem kann jedoch schwere Folgen haben. Das Risiko einer Ballonruptur sollte beim Füllen des Ballons mit Luft wohlüberlegt sein. Bestimmen Sie die Länge des eingeführten Katheters anhand der 10 cm-Markierungen. Beobachten Sie beim Vorschieben des Katheters die Druckkurvenform (siehe Abb. 1).

5. Ist aus der Druckkurvenform zu erkennen, daß sich die Katheterspitze im rechten Atrium befindet (Abb. 1A), so füllen Sie den Ballon bis auf die volle Kapazität von 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527) bzw. 0,75 mL (SP5105, SP5105L).

6. Schieben Sie den Katheter durch das rechte Atrium (RA) in den rechten Ventrikel (RV) vor (Abb. 1B). Läßt sich nach dem Vorschieben des Katheters über das rechte Atrium hinaus keine rechtsventrikuläre Druckmessung durchführen, so entleeren Sie den Ballon durch Entfernen der Spritze. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig zurück, füllen Sie den Ballon erneut und schieben Sie den Katheter nochmals vor (Abb. 1C). Beobachten Sie dabei die Druckkurve. Tritt der Katheter nicht in die Pulmonalarterie (PA) ein, so entleeren Sie den Ballon und ziehen den Katheter bis in das rechte Atrium zurück. Füllen Sie dann den Ballon erneut und wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6.



A B C D E

Abb. 1 A-E. Druckkurvenverlauf während der Kathetereinführung und –positionierung

HINWEIS: *Bleibt der Ballon während des Einführvorgangs länger als vier bis fünf Minuten gefüllt, so kann sich das Volumen aufgrund von Luftdiffusion verringern. Entfernen Sie gegebenenfalls die Spritze und füllen Sie den Ballon neu.*

7. Schieben Sie den Katheter langsam in der Pulmonalarterie vor, bis eine Messung des pulmonalkapillären Verschlußdrucks möglich ist (Abb. 1D).

8. Überprüfen Sie die korrekte Lage des Katheters in der Pulmonalarterie, indem Sie den Ballon vollständig entleeren (Spritze entfernen) und den Übergang von der Messung des pulmonalkapillären Verschlußdrucks zur Messung des pulmonalarteriellen Drucks beobachten (Abb. 1E). Füllen Sie den Ballon langsam wieder bis der pulmonalkapilläre Verschlußdruck angezeigt wird und merken Sie sich das dafür nötige Luftvolumen. Es sollte zwischen 1,25 und 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527) bzw. zwischen 0,5 mL und 0,75 mL (SP5105, SP5105L) liegen. Ist es kleiner als 1,25 bzw. 0,5 mL, könnte der Katheter zu weit vorgeschoben sein. Damit erhöht sich das Risiko, daß der Katheter eine Spontanwedge-Position einnimmt. Ziehen Sie den Katheter deshalb 2 bis 3 cm zurück und prüfen Sie das Füllvolumen nochmals. Katheterposition mittels Tuohy-Borst-Adapter des Einführbestecks fixieren.

HINWEIS: *Achten Sie darauf, den Tuohy-Borst-Adapter nicht zu fest anzubringen, da dies zu gedämpften Kurvenverläufen und inkorrekten Druckmessungen aufgrund von eingeengten Katheterlumina führen kann.*

9. *(Modelle mit den Bezeichnungen "13", "14", "23" und "24")* Kontaminationsschutz auseinanderziehen, über den Katheter führen und am Anschluß des Einführbestecks anbringen.

Messungen des Herzzeitvolumens

Detaillierte Angaben zur Verwendung des Hämodynamik-Computers entnehmen Sie bitte der jedem Gerät beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Kathetergröße	Einführbesteck/ Einführbesteck mit Seitport	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Bei der Verwendung des SP5105 bitte folgende Berechnungskonstanten verwenden:

	Injektatvolumen in mL	Berechnungs-konstante
• Injektat mit Eistemperatur Inline-Injektat-Sensor-Messung	5 3	0,291 0,170
• Injektat mit Eistemperatur Bad-Temperatur-Fühler (0-5°C)	5 3	0,279 0,160
• Injektat mit Raumtemperatur Inline-Injektat-Sensor-Messung (18-25°C)	5 3	0,316 0.188

Für die Katheter SP5107, SP5127, SP5507 und SP5527 gelten die folgenden Berechnungskonstanten:

	Injektatvolumen in mL	Berechnungs-konstante
• Injektat mit Eistemperatur Inline-Injektat-Sensor-Messung	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Injektat mit Eistemperatur Bad-Temperatur-Fühler (0-5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Injektat mit Raumtemperatur Inline-Injektat-Sensor-Messung (18-25°C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Vorsichtsmaßnahmen

1. Um beim Einführen mittels Venae sectio Beschädigungen am Katheter und Ballon zu vermeiden, wird empfohlen einen Gefäßdilatator oder Führungsdraht zu verwenden. Setzen Sie NIEMALS Pinzetten am Katheter ein.

2. **(Nur für heparinbeschichtete Katheter)** Wischen Sie den Katheter vor dem Einführen nicht ab, da dies die Heparinbeschichtung angreifen kann. Die perkutane Kathetereinführung minimiert prinzipiell das Blutungsrisiko. Sollte es aufgrund der Heparinbeschichtung zu einem verzögerten Wundverschluß kommen, sollte durch Auftragen eines hämostatischen Mittels auf die Haut die Heparinwirkung neutralisiert werden.

3. Der Katheter sollte in der Regel nicht länger als 72 Stunden im Patienten verbleiben.

4. Falls kein Kontaminationsschutz verwendet wird, sollte der Katheter nach ordnungsgemäßer Plazierung nicht mehr weiter nach vorne geschoben werden, da der außerhalb des Patienten liegende Katheterteil nicht mehr steril sein könnte.

5. Führen Sie niemals eine Herzzeitvolumenmessung bei gefülltem Ballon durch.

6. Zur Bestimmung des pulmonalkapillären Verschlußdrucks füllen Sie den Ballon allmählich bis die pulmonalarterielle Kurvenform sich in eine pulmonalkapilläre Verschlußdruck-Kurvenform ändert. Nach Beendigung der Messung entleeren Sie den Ballon sofort wieder.

7. Um die Ventrikelreizung zu minimieren, empfiehlt es sich stets, den Ballon vor Eintritt in den rechten Ventrikel zu füllen.

8. Füllen Sie den Ballon niemals mit mehr Volumen als 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527) bzw. 0,75 mL (SP5105, SP5105L).

9. Die Erstplazierung des Katheters in der Pulmonalarterie sollte immer mit maximal gefülltem Ballon durchgeführt werden. Ein nicht ganz gefüllter Ballon ist kleiner und kann zur Plazierung der Katheterspitze in einem engeren Teil der Pulmonalarterie führen. Damit erhöht sich das Risiko einer Spontanwedge-Position oder Pulmonalarterienruptur.

10. Zur Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit sollte der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung kontinuierlich gespült werden. Nach Blutentnahmen muß das Lumen wieder von Blutresten freigespült werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, daß der Ballon nicht beschädigt wird, wenn er durch ein Hämostaseventil, durch einen Kontaminationsschutz bzw. durch ein Einführbesteck geschoben wird. Zur Vermeidung einer Ballonschädigung hat man mit dem Dilatieren und Anfeuchten von Ventilen und Dichtungen gute Erfahrungen gemacht. Die Katheterspitze eines Einschwemmkatheters kann in die distale Pulmonalarterie wandern und damit eine Spontanwedge-Position auslösen. Um eine solche Situation feststellen zu können, ist die pulmonalarterielle Druckkurve kontinuierlich oder mit nur kurzen Unterbrechungen zu überwachen.

Komplikationen

Um das Risiko von Komplikationen zu verringern, ist es wichtig, daß der Anwender mit allen Schritten der Kathetereinführung vertraut ist. Folgende Risiken bestehen bei der Verwendung von Rechtsherzkathetern: Herzrhythmusstörungen, Pneumothorax, Herztamponade, Ballonruptur, Lungeninfarkt, Pulmonalarterienruptur, Knotenbildung, Sepsis/Katheterinfektion und andere Komplikationen.

Falls Sie weitere Informationen hinsichtlich Komplikationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medizinprodukteberater.

Lagerung

Bewahren Sie die Katheter an einem kühlen und dunklen Ort auf und vermeiden Sie Einwirkung von Röntgenstrahlung und Sonnenlicht, um eine vorzeitige Beeinträchtigung des Latexballons zu vermeiden.

Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Packung ist **STERIL und pyrogenfrei**. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die Unversehrtheit jeder einzelnen Packung überprüfen. Produkt nach Gebrauch entsorgen. Nicht resterilisieren.

Wiederverwendung kann Infektionen oder andere Krankheiten/Verletzungen zur Folge haben.

Dieses Produkt enthält ein Phthalat, das bei längerfristiger Anwendung für bestimmte Patientengruppen {(männliche) Kinder, schwangere oder stillende Frauen} ein Risiko darstellen kann.

Bezüglich Bestellinformationen oder weitergehender Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medizinprodukteberater.



Criticath™ Καθετήρες Ροοκατευθυνόμενης Θερμοαραίωσης Μοντέλα SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Οδηγίες

Τα μοντέλα με το Πρόθεμα:

«H» έχουν επικαλυφθεί με σύμπλεγμα ηπαρίνης.

«L» είναι μακρύτερα (110 εκ.) στο SP5105.

«S» είναι μαλακότερος, ελαστικότερος καθετήρας.

«U» είναι από πολυουρεθάνη (το σώμα μόνο).

«P» είναι από πολυουρεθάνη (ολόκληρος ο καθετήρας εκτός από το μπαλόνι).

«13», «14», «23», και «24» έχουν προτοποθετημένες προστατευτικές θήκες ; “23” & “24” έχουν επίσης SP5045.

«M» έχουν σημεία θυρών για μικρότερες ανατομίες.



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση καθετήρα με επικάλυψη συμπλέγματος ηπαρίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη ή στο χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Γενική Περιγραφή

Οι Καθετήρες Ροοκατευθυνόμενης Θερμοαραίωσης Criticath™ είναι καθετήρες Θερμοαραίωσης 14kΩ σχεδιασμένοι για χρήση ως διαγνωστικό μέσο. Το Μοντέλο SP5105, έχει σχεδιαστεί για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ενώ τα Μοντέλα SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 και SP5527 είναι για ενήλικους ασθενείς.

Οι καθετήρες αυτοί επιτρέπουν στο γιατρό να μετρήσει τις ενδοκαρδιακές πιέσεις, και την καρδιακή απόδοση όταν χρησιμοποιούνται με Argon Critical Care Systems (Γνωστή μέχρι πρόσφατα με την επωνυμία BD Critical Care Systems) ή άλλους παρόμοιους Υπολογιστές Καρδιακής Απόδοσης και τον ανάλογο εξοπλισμό παρακολούθησης της πίεσης. Οι καθετήρες αυτοί προορίζονται για χρήση κοντά στο κρεβάτι, στο εργαστήριο καρδιακού καθετηριασμού, στη χειρουργική σουίτα, στη μονάδα μεταναισθητικής ανάρρωσης, και άλλες εξειδικευμένες μονάδες εντατικής παρακολούθησης. Εκτός από τη μέτρηση της καρδιακής απόδοσης (μέθοδος θερμοαραιωσης), οι καθετήρες αυτοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη μέτρηση της δεξιάς κολπικής πίεσης (RAP), της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης (PAP), και της πίεσης πνευμονικής τριχοειδούς σφήνας (PCWP), στη συνεχή παρακολούθηση της θερμοκρασίας PA, στη δειγματοληψία αίματος από τα RA και PA, και στη χορήγηση φαρμάκων και ενδοφλέβιων διαλυμάτων (ορών).

Το υλικό του σώματος του καθετήρα είναι από χλωριούχο πολυβινύλιο εκτός εάν υπάρχει η ένδειξη U ή P που υποδηλώνει πολυουρεθάνη.

Οι καθετήρες αυτοί έχουν σχεδιαστεί για διαγνωστικές διαδικασίες και δεν απαιτούν τη χρήση ακτινοσκόπησης κατά την εισαγωγή. Ωστόσο, είναι ακτινολογικά σκιεροί ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση της εισαγωγής και την επαλήθευση θέσης μετά την εισαγωγή. Οι καθετήρες έχουν σημανθεί με ενδείξεις κάθε 10 εκ. για να δηλώνεται η απόσταση από το περιφερικό άκρο. Οι στενές λωρίδες είναι ενδείξεις των 10 εκ. και οι φαρδιές λωρίδες είναι ενδείξεις των 50 εκ.

Τα SP5105, SP5107 και SP5127 περιέχουν 4 αυλούς:

- **‘PA DISTAL’ [Περιφερικός Αυλός (PA)]:** Καταλήγει στο άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για μετρήσεις του PAP, του PCWP, της μεικτής φλεβικής πίεσης και για τη δειγματοληψία αίματος.
- **‘CVP PROXIMAL’ [Κεντρικός Αυλός (CVP)]:** Καταλήγει 15 εκ. (για το SP5105), 29 εκ. (για τα SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) και 25 εκ. (για μοντέλα έκδοσης «M») κεντρικά στο άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την έγχυση θερμικής δόσης εφόδου μέσα στο RA, για τη μέτρηση του RAP ή του CVP και για τη δειγματοληψία αίματος.
- **‘BALLOON .75 mL CAP’/‘BALLOON 1.5 mL CAP’ [Αυλός Μπαλονιού]:** Καταλήγει σε μπαλόνι 0,75 mL (για μοντέλα SP5105) και μπαλόνι 1,5 mL (για τα άλλα μοντέλα) κοντά στο άκρο του καθετήρα επιτρέπει το φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού κατά την εισαγωγή του καθετήρα και για μέτρηση του PCWP.
- **Αυλός Θερμίστορα:** Καταλήγει σε σταγονίδιο θερμίστορα των 3,5 εκ. κεντρικά στο άκρο για παιδιά και ενήλικους αντίστοιχα. Επιτρέπει τον υπολογισμό καρδιακής απόδοσης και τη μέτρηση της θερμοκρασίας στο αίμα PA.

Το **SP5127** έχει σχεδιαστεί για μηριαία εισαγωγή (χρήση στο εργαστήριο καρδιακού καθετηριασμού).

Το **SP5507, SP5527** περιέχει πέντε αυλούς. Το σχέδιο του αυλού είναι όπως δηλώθηκε παραπάνω με έναν επιπλέον αυλό:

- **‘CVP MEDICATION’ [Αυλός Φαρμάκων (CVP)]:** Καταλήγει 31 εκ. (27 εκ. για καθετήρες έκδοσης «M») από το άκρο του καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έγχυση διαλύματος, ενέσεις καρδιακής απόδοσης, δειγματοληψία αίματος, χορήγηση υγρών και φαρμάκων και παρακολούθηση του RAP.
- **Κοιλιακός Αυλός :** Τερματίζει 17εκ. από το άκρο του καθετήρα. Χρησιμοποιείται κυρίως για έλεγχο της πίεσης της δεξιάς κοιλίας(RVP) για SP5527 μόνο.

SP5527 είναι κοιλιακός καθετήρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χορήγηση αίματος διαμέσου καθετήρα 5 αυλών δεν συνιστάται.

Καθετήρας που έχει πάθει βλάβη δεν επισκευάζεται. Το πακέτο έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει το τσάκισμα του καθετήρα και για να προστατεύει τόσο το εύθραυστο μπαλόνι όσο και την επιφάνεια με επικάλυψη συμπλέγματος ηπαρίνης.

Δοκιμή Καθετήρα

1. Χρησιμοποιείτε ασηπτική μέθοδο για την αφαίρεση του καθετήρα.

2. (Μοντέλα «13», «14», «23», και «24» μόνο) Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst επί της θήκης αποστείρωσης στερεώνοντάς τον καλά στον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να προσέχετε να μην παρασφίγγετε τον προσαρμογέα, διότι αυτό μπορεί να αποφράξει ή να κλείσει τους αυλούς του καθετήρα. Αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα την ελάττωση των κυματομορφών πίεσης ή ανακριβείς ενδείξεις πίεσης.

3. Δοκιμάστε το θερμίστορα συνδέοντας τον καθετήρα με τον Υπολογιστή Καρδιακής Απόδοσης. Εάν η ψηφιακή οθόνη στο κομπιούτερ δείχνει την κατάλληλη θερμοκρασία δωματίου, ο θερμίστορας λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε το συνήθη επαληθευτή συνέχειας ή ωμόμετρο όταν ο καθετήρας βρίσκεται στο αγγειακό σύστημα. Το σχετικά υψηλό ρεύμα του μετρητή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον ασθενή σε περίπτωση βλάβης στη μόνωση.

Οι καταχρηστικοί χειρισμοί του άκρου του καθετήρα μπορεί να καταστρέψουν το θερμίστορα και να οδηγήσουν σε διακοπτόμενες ή καθόλου ενδείξεις απόδοσης.

4. Δοκιμάστε το μπαλόνι τοποθετώντας το σε αποστειρωμένο νερό και διοχετεύοντας 0,75 mL αέρα για το SP5105 και το SP5105L (1,5 mL για τα μοντέλα SP5107, SP5127, SP5507 και SP5527). Εάν εμφανιστούν φυσαλίδες γύρω από το μπαλόνι, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι αποσύροντας τη σύριγγα

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε υγρό για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Πάντοτε ξεφουσκώνετε το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα το μπαλόνι μπορεί να καταστραφεί από την αναρρόφηση αέρα με τη σύριγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα υγρά μέσα στον αυλό του μπαλονιού μπορεί να αναγκάσουν το μπαλόνι να παραμείνει φουσκωμένο. Πρέπει να καταβάλλετε πάντοτε ιδιαίτερη προσοχή για να αποφεύγετε την είσοδο της υγρασίας στον αυλό του μπαλονιού.

5. Εκκενώστε τον αέρα από τις σακούλες έγχυσης και ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαίρεση του αέρα από το διάλυμα εμποδίζει την είσοδο του αέρα στον οργανισμό όταν το διάλυμα εξαντληθεί ή η σακούλα αναστραφεί.

6. Συνδέστε τις στρόφιγγες με τα άκρα των κεντρικών CVP και περιφερικών PA. Ξεπλύντε και γεμίστε τους κεντρικούς αυλούς CVP και PA με αποστειρωμένο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μοχλοί των στροφίγγων πρέπει να τοποθετούνται στις 90° για την κλειστή θέση «OFF». Μην τοποθετείτε τις στρόφιγγες στις 45° για να επιτύχετε κλειστή θέση «OFF». Η τοποθέτηση των στροφίγγων στις 45° είναι ανακριβής και μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, οπισθαιμορραγία, ή εμβολή αέρα.

Εισαγωγή Καθετήρα

Η εισαγωγή του καθετήρα πρέπει να ακολουθεί τη βασική διαδικασία που συνιστάται παρακάτω. Ωστόσο, η χρήση του καθετήρα πρέπει πάντοτε να συμμορφώνεται με τις τακτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου σας. Απαιτείται πλήρης κατανόηση των παρακάτω «Προφυλάξεων» πριν από τη χρήση των καθετήρων αυτών.

1. Παρακολουθείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο συνεχώς κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

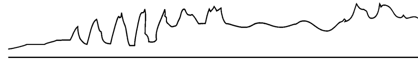
2. Δοκιμάστε τον καθετήρα όπως περιγράφεται στη «Δοκιμή Καθετήρα». Συνδέστε τις στρόφιγγες με τους αυλούς CVP και PA. Όταν χρησιμοποιείτε Ενσωματωμένο Αισθητή Θερμοκρασίας Έγχυση, συνδέστε τον απευθείας στον αυλό CVP και μετά προσθέστε τη σφρόφιγγα. Γεμίστε και τους δύο αυλούς με αποστειρωμένο διάλυμα για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Συνδέστε τον περιφερικό αυλό PA με ένα σύστημα παρακολούθησης πίεσης.

3. Εισάγετε τον καθετήρα είτε διαδερματικά είτε με τη βοήθεια εκτομής. Τα συνήθη σημεία εισαγωγής περιλαμβάνουν τη μέση βασιλική, σφαγιτιδική, μηριαία, και υποκλείδια φλέβα.

4. Προωθήστε τον καθετήρα στην κοίλη φλέβα και φουσκώστε εν μέρει το μπαλόνι μέχρι 0,5 mL (για SP5105 & SP5105L) και 1,0 mL (για SP5107, SP5127, SP 5507, SP5527). Συνιστάται φιλτραρισμένο CO_2 για το φούσκωμα λόγω της ταχείας απορρόφησής του μέσα στο αίμα σε περίπτωση έκρηξης του μπαλονιού. Ωστόσο, συχνά χρησιμοποιείται αέρας εάν δεν υπάρχει δεξιοαριστερή αναστόμωση ή πνευμονικό αρτηριοφλεβικό συρίγγιο. Η εισαγωγή αεροεμβόλου μέσα στο αρτηριακό σύστημα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές. Ο κίνδυνος έκρηξης του μπαλονιού και το ενδεχόμενο εισαγωγής αέρα μέσα στο αρτηριακό σύστημα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν επιλέγετε τον αέρα ως μέσο φουσκώματος του μπαλονιού. Προσδιορίστε το μήκος εισαγωγής του καθετήρα ανατρέχοντας στις κατά διαστήματα 10 εκ. ενδείξεις του καθετήρα. Ακολουθήστε τις κυματομορφές πίεσης καθώς προωθείται ο καθετήρας (ανατρέξτε στο Σχήμα 1).

5. Όταν φανεί η κυματομορφή RAP (Σχήμα 1-A), φουσκώστε το μπαλόνι πλήρως (0,75 mL για SP5105 & SP5105L και 1,5 mL για SP5107, SP5127, SP 5507, SP5527).

6. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του RA και μέσα στο RV (Σχήμα 1-B). Εάν δεν καταγράφεται ίχνος RVP μετά την προώθηση του καθετήρα πέρα από το RA, ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα, τραβήξτε σιγά σιγά τον καθετήρα προς τα πίσω, ξαναφουσκώστε, και προωθήστε τον καθετήρα (Σχήμα 1-C). Παρατηρήστε την κυματομορφή RVP. Προωθήστε μέσα στο PA. Εάν ο καθετήρας δεν περνά μέσα στο PA, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα έως ότου το άκρο να έρθει στο RA. Στη συνέχεια ξαναφουσκώστε το μπαλόνι και επαναλάβετε τα βήματα 4, 5, και 6.



A B C D E

Σχήμα 1A-E Κυματομορφές Πίεσης Κατά την Εισαγωγή και Τοποθέτηση του Καθετήρα. (Ταχύτητα Διαγράμματος: 25 mm/δευτ.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μπαλόνι είναι φουσκωμένο περισσότερο από 4 ή 5 λεπτά κατά την εισαγωγή, ο όγκος του φουσκωμένου μπαλονιού ενδέχεται να έχει μειωθεί λόγω της διάχυσης του αέρα μέσω του ελαστικού μπαλονιού. Αφαιρέστε τη σύριγγα και ξαναφουσκώστε τον μπαλόνι αν χρειαστεί.

7. Συνεχίστε την αργή προώθηση του καθετήρα μέσα στο PA ώσπου να δείτε κάποιο PCWP (Σχήμα 1-D).

8. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα στο PA ξεφουσκώνοντας το μπαλόνι εντελώς (αφαιρώντας τη σύριγγα) και παρακολουθήστε την αλλαγή από το ίχνος PCWP στο ίχνος PAP (Σχήμα 1-E). Ξαναφουσκώστε σταδιακά το μπαλόνι μέχρι να ληφθεί ένα PCWP και καταγράψτε τον όγκο αέρα που χρειάζεται. Θα πρέπει να χρειαστεί 0,5 με 0,75 mL (για SP5105 & SP5105L) και 1,25 με 1,5 mL (για SP5107, SP5127, SP 5507, SP5527). Εάν απαιτείται λιγότερο από 0,5 (για SP5105 & SP5105L) ή 1,25 (για SP5107, SP5127, SP 5507, SP5527), είναι πιθανό ο καθετήρας να έχει προωθηθεί πάρα πολύ μακριά, αυξάνοντας έτσι την πιθανότητα περιφερικής μετατόπισης και αυτόματης ενσφήνωσης. Τραβήξτε πίσω τον καθετήρα 2 με 3 εκ. και ξαναελέγξτε τον όγκο φουσκώματος.

9. (Μοντέλα «13», «14», «23», και «24» μόνο) Επεκτείνετε την προστατευτική θήκη πάνω από το σώμα του καθετήρα και δέστε τη στο περιστόμιο του εισαγωγέα.

Μετρήσεις Καρδιακής Απόδοσης

Για οδηγίες μέτρησης καρδιακής απόδοσης, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειρισμού που παρέχεται με τον υπολογιστή καρδιακής απόδοσης.

Συνιστώμενα μεγέθη εισαγωγέα για καθετήρες:

Καθετήρας	Εισαγωγέας/Με Ροή Πλευρικής Θύρας	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Το μοντέλο SP5105 έχει σχεδιαστεί ειδικά για να λειτουργεί με τις εξής σταθερές υπολογισμού:

	mL Όγκου Έγχυσης	Σταθερά Υπολογισμού
• Ο Δείχτης σε Θερμοκρασία Υπό το Μηδέν, Ενσωματωμένος	5 3	.291 .170
• Ο Δείχτης σε Θερμοκρασία Ψυχρού Λουτρού (0-5°C)	5 3	.279 .160
• Ο Δείχτης σε Θερμοκρασία Δωματίου (23 με 25°C) (το ίδιο και για 18 με 22°C)	5 3	.316 .188

Τα μοντέλα SP5107, SP5127, SP5507 και SP5527 λειτουργούν με τις εξής σταθερές υπολογισμού:

	mL Όγκου Έγχυσης	Σταθερά Υπολογισμού
• Ο Δείχτης σε Θερμοκρασία Υπό το Μηδέν, Ενσωματωμένος	10 5 3	.579 .281 .160
• Ο Δείχτης σε Θερμοκρασία Ψυχρού Λουτρού (0-5°C)	10 5 3	.566 .270 .151
• Ο Δείχτης σε Θερμοκρασία Δωματίου (23 με 25°C) (το ίδιο και για 18 με 22°C)	10 5 3	.628 .309 .181

Προφυλάξεις

1. Για ν' αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στον καθετήρα ή στο μπαλόνι όταν κάνετε εισαγωγή του καθετήρα με τη διαδικασία της εκτομής, συνιστάται η χρήση ενός αγγειοδιαστολέα ή αναλώσιμου φλεβικού οδηγού. ΠΟΤΕ μη μεταχειρίζεστε λαβίδα στον καθετήρα.

2. **(Μόνο για καθετήρες που έχουν επικάλυψη με σύμπλεγμα ηπαρίνης)** Εάν η επιφάνεια του καθετήρα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία επικάλυψης με σύμπλεγμα ηπαρίνης, μη σκουπίζετε τον καθετήρα. Η διαδερματική μέθοδος εισαγωγής μπορεί να περιορίσει το ενδεχόμενο αιμορραγίας στο σημείο εισόδου. Εάν το κλείσιμο της πληγής παραταθεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος τοπικός αιμοστατικός παράγοντας για να εξουδετερώσει την επίδραση οποιουδήποτε συμπλέγματος ηπαρίνης που απομακρύνθηκε με σκούπισμα στην άκρη της πληγής.

3. Γενικά συνιστάται να μην αφήνετε τον καθετήρα στον ασθενή περισσότερο από τρεις ημέρες.

4. Δεν πρέπει να γίνεται προώθηση των καθετήρων μετά τη σωστή τοποθέτησή τους διότι το τμήμα του καθετήρα που παραμένει έξω από το σώμα μπορεί να μην είναι αποστειρωμένο. Εάν χρησιμοποιείται αποστειρωτική θήκη καθετήρα, ο καθετήρας μπορεί να ανατοποθετηθεί αναλόγως.

5. Ποτέ μην κάνετε μέτρηση καρδιακής απόδοσης με το μπαλόνι φουσκωμένο.

6. Για να υπολογίσετε το PCWP, φουσκώστε αργά το μπαλόνι, σταματήστε όταν η κυματομορφή του PAP μεταβληθεί στην κυματομορφή του PCWP. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης.

7. Για να περιορίσετε τον κοιλιακό ερεθισμό, να φουσκώνετε πάντοτε το μπαλόνι προτού ο καθετήρας φτάσει στο RV.

8. Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο όγκο μπαλονιού 0,75 mL (για SP5105 & SP5105L) και 1,5 mL (για SP5107, SP5127, SP 5507, SP5527).

9. Η αρχική τοποθέτηση του καθετήρα στο PA πρέπει πάντα να γίνεται με το μέγιστο συνιστώμενο όγκο φουσκώματος του μπαλονιού. Το υποφουσκωμένο μπαλόνι είναι μικρότερο, επιτρέποντας στον καθετήρα να τοποθετηθεί σε ένα στενό τμήμα του PA. Αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αυτόματης ενσφήνωσης ή τον κίνδυνο έκρηξης του PA.

10. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενστάλαξη ηπαρίνης σε αργό ρυθμό προκειμένου να διατηρείται ανοιχτός ο αυλός του καθετήρα και πρέπει να εφαρμόζεται πριν την εισαγωγή του καθετήρα και να διατηρείται στη συνέχεια. Φροντίστε να κάνετε αντίστροφη πλύση του αυλού μετά την άντληση αίματος. Χρειάζεται προσοχή να μην πάθει ζημιά το μπαλόνι όταν προωθείτε τον καθετήρα μέσα από τις αιμοστατικές βαλβίδες, τους προσαρμογείς καθετήρων/θηκών και τους εισαγωγείς. Τα καλύτερα αποτελέσματα πετυχαίνονται με διαστολικές βαλβίδες, λαστιχένιες φλάντζες, και ύγρανση των επιφανειών του μπαλονιού, φλάντζες και βαλβίδες με αποστειρωμένο υγρό που μπορεί να εγχυθεί. Ο ροοκατευθυνόμενος καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στο περιφερικό PA και να προκαλέσει αυτόματη ενσφήνωση. Για να εντοπίσετε τυχόν ενσφήνωση, η κυματομορφή πίεσης PA πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς ή κατά σύντομα χρονικά διαστήματα.

Επιπλοκές

Έχει σημασία οι γιατροί να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες εισαγωγής καθετήρα, των πλεονεκτημάτων και των σχετικών κινδύνων του για περιοριστούν οι συνεπαγόμενες επιπλοκές. Οι σχετικοί κίνδυνοι από τη χρήση της συσκευής αυτής περιλαμβάνουν: Δυσρυθμίες, Πνευμοθώρακα, Καρδιακό Επιπωματισμό, Έκρηξη Μπαλονιού, Θρομβικό/Πνευμονικό Έμφραγμα, Διάτρηση της Πνευμονικής Αρτηρίας, Σχηματισμό Κόμβων, Σήψη/Μόλυνση, και άλλες επιπλοκές καθώς και κλαδικό αποκλεισμό του δεξιού δεματίου (RBBB).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με επιπλοκες επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τον καθετήρα σε δροσερό, σκοτεινό χώρο μακριά από λάμπες φθορισμού και ηλιακή ακτινοβολία για να αποτρέψετε την πρόωρη επιδείνωση του ελαστικού μπαλονιού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και μη πυρετογόνος εφόσον το πακέτο δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Για μια μόνο χρήση. Βεβαιωθείτε ότι κάθε ατομική συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση. Πετάξτε το προϊόν μετά τη χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή ασθένεια/σωματική βλάβη.

Το προϊόν περιέχει φθαλική ένωση δυνάμει επικίνδυνη για {παιδιά (άρρενα), εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες} σε περίπτωση παρατεταμένης διάρκειας χρήσης.

Για παραγγελίες ή πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.



Criticath™ Cateteri per termodiluizione Modelli - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instruzioni

I modelli con suffisso:

"H" sono eparinizzati.

"L" sono più lunghi (110 cm) nei SP5105.

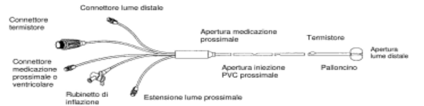
"S" sono cateteri più morbidi e flessibili.

"U" sono in poliuretano (solo il corpo catetere).

"P" sono in poliuretano (l'intero catetere eccetto il palloncino).

"13", "14", "23" e "24" possiedono una guaina protettiva premontata; il "23" e "24" hanno anche l'SP5045.

"M" hanno aperture posizionate per dimensioni anatomiche ridotte.



Controindicazioni

L'utilizzo di un catetere con rivestimento eparinico è controindicato in pazienti con accertata sensibilizzazione all'eparina o al benzalconio cloruro.

Descrizione generale

I cateteri per termodiluizione Criticath™ da 14kΩ sono indicati quale strumento diagnostico. Il modello SP5105 è indicato all'uso in pediatria mentre i modelli SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527sono per pazienti adulti. Questi cateteri consentono al medico di misurare la gittata cardiaca e le pressioni intracardiache quando vengono utilizzati con i computer Argon Critical Care Systems (Ex BD Critical Care Systems) per gittata cardiaca o con computer simili per il monitoraggio della pressione. I cateteri sono concepiti per l'uso in corsia, in sala operatoria, nel laboratorio di cateterizzazione cardiaca, nel reparto di terapia postoperatoria ed in altri reparti specializzati in cure intensive. Questi cateteri, oltre all'utilizzo nella misurazione della gittata cardiaca, con il metodo della termodiluizione, vengono impiegati per rilevare la pressione nell'atrio destro (PAD), in arteria polmonare (PAP) e la pressione capillare polmonare di incuneamento (PCPC), per il monitoraggio continuo della temperatura in arteria polmonare (AP), per il prelevamento di campioni di sangue dall'atrio destro (AD) e dall'arteria polmonare (AP) e per somministrazione di farmaci e soluzioni endovenose.

Il materiale del corpo catetere è cloruro di polivinile, a meno che vi sia una "U" o una "P" che significano poliuretano.

Questi cateteri sono indicati per procedure diagnostiche e non è richiesto l'impiego della fluoroscopia per il loro inserimento. Tuttavia, essendo radiopachi, consentono, se lo si desidera, l'impiego della fluoroscopia per guidarne l'inserimento e per verificare la relativa posizione intravasale. I cateteri sono marcati ogni 10 cm per indicare la distanza dalla punta distale. Bande più strette indicano tratti di 10 cm e le bande più larghe indicano tratti di 50 cm.

SP5105, SP5107 e SP5127 contengono 4 lumi:

- **'PA DISTAL' [Lume Distale (Arteria Polmonare - AP)]:** termina in punta al catetere e viene utilizzato per la misurazione della pressione in arteria polmonare, della pressione capillare polmonare di incuneamento e per prelievi di sangue venoso misto.
- **'CVP PROXIMAL' [Lume prossimale (Pressione Venosa Centrale - PVC)]:** termina a 15 cm (per SP5105), 29 cm (per SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) e 25 cm (per i cateteri con suffisso "M") dalla punta del catetere e si usa per iniettare il bolo termico nell'atrio destro, per misurare la pressione atriale destra o la pressione venosa centrale e per prelevare campioni di sangue.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Lume del palloncino]:** termina in un palloncino da 0,75 mL (per SP5105) e un palloncino da 1,5 mL (per gli altri modelli) presso la punta del catetere e viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino necessario per l'inserimento del catetere e per la misura della pressione capillare polmonare di incuneamento.
- **Lume termistore:** termina con un termistore a 1,5 cm e 3,5 cm dalla punta del catetere rispettivamente per pediatria e per adulti. Permette di calcolare la gittata cardiaca e la temperatura del sangue in arteria polmonare.

SP5527 è un catetere ventricolare.

Il catetere **SP5127** è stato appositamente progettato per l'inserimento femorale. (Il suo utilizzo è limitato al laboratorio di cateterizzazione cardiaca).

Il catetere **SP5507, SP5527** contiene cinque lumi. Sono uguali a quelli precedentemente descritti più uno addizionale:

- **'CVP MEDICATION' [Lume di medicazione (Pressione Venosa Centrale - PVC)]:** termina a 31 cm (27 cm per i cateteri con suffisso "M") dalla punta del catetere. Viene utilizzato per infondere soluzioni, liquidi e farmaci, per iniezioni per misurare la gittata cardiaca, per prelevare campioni di sangue e per monitorare la pressione in atrio destro.
- **Lume ventricolare:** posizionato a 17 cm dalla punta del catetere Usato principalmente per il monitoraggio della pressione del ventricolo destro (RVP) esclusivamente per l'SP5527.

NOTA: *si sconsiglia la somministrazione di sangue attraverso il catetere a cinque lumi.*

Un eventuale danno al catetere non può essere riparato. La confezione è stata appositamente studiata per evitare che il catetere si attorcigli, per proteggere il fragile palloncino ed il rivestimento eparinico.

Controllo del catetere

1. Usare un metodo asettico per la rimozione del catetere.

2. (Solo per i modelli con suffisso "13", "14", "23" e "24") Stringere saldamente l'adattatore Tuohy-Borst della guaina protettiva sul catetere.

NOTA: *fare attenzione a non stringere troppo l'adattatore, perché ciò potrebbe occludere i lumi del catetere. Come conseguenza si otterrebbero letture pressorie imprecise.*

3. Controllare il termistore collegando il catetere al cavo di connessione del computer per gittata cardiaca. Se il display del computer indica una temperatura ambiente verosimile, il termistore funziona correttamente.

ATTENZIONE: Non usare un dispositivo standard per il controllo delle connessioni elettriche o un ohmetro quando il catetere è nel sistema vascolare. La corrente relativamente alta dello strumento può causare un elettro-shock al paziente nel caso si dovesse verificare un guasto nel sistema d'isolamento. Una manipolazione eccessiva della punta del catetere può danneggiare il termistore, risultando in letture inesistenti o intermittenti.

4. Controllare il palloncino ponendolo in acqua steri-le e iniettando 0,75mL di aria per i cateteri SP5105 e SP5105L (1,5mL di aria per i cateteri SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527). Se attorno al palloncino compaiono delle bollicine, non usare il catetere.

ATTENZIONE

- Non utilizzare sostanze liquide per gonfiare il palloncino.
- Sgonfiare il palloncino rimuovendo la siringa; il palloncino può venire danneggiato se si aspira l'aria con la siringa.

NOTA: *la presenza di liquidi all'interno del lume del palloncino può farlo rimanere gonfio. Particolare attenzione dev'essere posta nell'evitare l'entrata d'umidità nel lume del palloncino.*

5. Espellere l'aria presente nella sacca d'infusione e nella sacca di soluzioni endovenose.

NOTA: *eliminando l'aria dalla sacca della soluzione si impedisce una sua eventuale presenza nel sistema quando la soluzione è esaurita o quando la sacca viene capovolta.*

6. Collegare i rubinetti alle estremità del lume prossimale PVC e distale AP. Lavare e riempire con soluzione sterile il lume prossimale PVC e distale AP.

ATTENZIONE: I rubinetti chiusi devono essere girati di 90° in posizione "OFF". Non girare i rubinetti a 45° per ottenere una posizione "OFF". La posizione del rubinetto girato di 45° è imprecisa e può causare la contaminazione del paziente, il reflusso di sangue o embolia gassosa.

Inserimento del catetere

L'inserimento del catetere deve rispettare la procedura qui descritta. Tuttavia l'uso del catetere si deve sempre conformare alle vostre procedure e regole ospedaliere. È necessaria una piena comprensione delle "Avvertenze" elencate alla fine della procedura prima dell'uso di questi cateteri.

1. Eseguire il monitoraggio continuo dell'ECG durante l'inserimento del catetere.

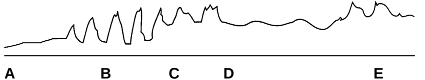
2. Testare il catetere come descritto in "Controllo del catetere". Collegare i rubinetti ai lumi PVC e AP. Se si usa un raccordo con termosensore in linea, collegarlo direttamente al lume PVC del catetere e aggiungere poi il rubinetto. Riempire entrambi i lumi con soluzione sterile, per eliminare le bolle d'aria. Collegare il lume distale AP ad un sistema di monitoraggio pressione.

3. Inserire il catetere percutaneamente o con tecnica "a cielo aperto". Tipici siti di inserimento sono la vena mediana basilica, la giugulare, la femorale e la succlavia.

4. Far avanzare il catetere in vena cava e gonfiare parzialmente il palloncino con 0,5 mL (per i modelli SP5105 e SP5105L) e 1,0 mL (per i modelli SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Si consiglia l'uso di CO_2 filtrata in virtù del suo rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino. Tuttavia l'aria è frequentemente usata se non è presente uno shunt destro-sinistro o una fistola arteriovenosa polmonare. L'immissione di un embolo d'aria nel sistema arterioso può causare gravi complicazioni. Quando si sceglie l'aria per gonfiare il palloncino, bisogna tenere presente i rischi derivanti da un'eventuale rottura del palloncino e la probabilità che l'aria entri nel sistema arterioso. Determinare il tratto di catetere inserito basandosi sulle bande ad intervalli di 10 cm. Seguire le forme d'onde pressorie mentre il catetere viene fatto avanzare (vedi Fig. 1).

5. Quando l'onda pressoria indica che la punta del catetere è nell'atrio destro (Figura 1-A), gonfiare il palloncino fino alla sua capacità totale (di 0,75 mL per i cateteri SP5105 e SP5105L e di 1,5 mL per i cateteri SP5107, SP5127, SP5507, SP5527).

6. Fare avanzare il catetere attraverso l'atrio destro nel ventricolo destro (Figura 1-B). Se non si registra un tracciato di pressione ventricolare destra dopo che il catetere è passato oltre l'atrio destro, sgonfiare il palloncino rimuovendo la siringa, ritirare lentamente il catetere, gonfiare nuovamente il palloncino e fare avanzare il catetere (Figura 1-C). Osservare la forma d'onda della pressione ventricolare destra. Fare avanzare il catetere fino in arteria polmonare. Se il catetere non passa in arteria polmonare, sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché la punta non giunge in atrio destro. Quindi rigonfiare il palloncino e ripetere i passaggi ai punti 4, 5 e 6.



A B C D E

Figura 1A-E. Forme d'onda di pressione durante l'inserimento e il posizionamento del catetere. (Velocità del grafico 25 mm/sec)

NOTA: *se il palloncino è rimasto gonfiato per più di 4 o 5 minuti durante l'inserimento, il suo volume, a causa della diffusione gassosa attraverso il palloncino in lattice, può essere diminuito. Se necessario rimuovere la siringa e rigonfiare il palloncino.*

7. Continuare a far avanzare il catetere in arteria polmonare fino a misurare la pressione capillare polmonare di cuneo (Figura 1-D).

8. Controllare che il catetere sia correttamente posizionato in arteria polmonare, sgonfiando completamente il palloncino (mediante rimozione della siringa) ed osservando il cambiamento da un tracciato di pressione capillare di cuneo ad un tracciato di pressione di arteria polmonare (Figura 1-E). Rigonfiare gradatamente il palloncino finché non si ottiene una pressione di cuneo e registrare il volume d'aria

richiesto. Il volume richiesto dovrebbe oscillare tra 0,5 e 0,75 mL (per i modelli SP5105 e SP5105L) e 1,25 e 1,5 mL (per i modelli SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527). Se servono meno di 0,5 mL (per i modelli SP5105 e SP5105L) e 1,25 mL (per i modelli SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527), il catetere può trovarsi in posizione troppo avanzata, con conseguente probabilità di migrazione distale e di incuneamento spontaneo. Ritirare il catetere di 2 o 3 cm e ricontrollare il volume di gonfiaggio.

9. *(Solo per i modelli “13”, “14”, “23” e “24”)*. Fare scorre la guaina protettiva sul catetere e fissarla saldamente al connettore dell'introduttore.

Misurazioni della gittata cardiaca

Per le istruzioni sulla misurazione della gittata cardiaca vedere il manuale operativo fornito con il computer della gittata cardiaca. Dimensioni consigliate di introduttore per catetere:

Catetere	Introduttore/con attacco laterale	
5 F	6F	
7 F	7,5 F	8 F
7,5F	8 F	8,5 F

Il catetere modello SP5105 è indicato per l'uso con le seguenti costanti di calcolo:

	Volume iniettato mL	Costante di calcolo
• Indicatore a temperatura ghiaccio in linea	5 3	0,291 0,170
• Indicatore a temperatura bagno di ghiaccio (da 0 a 5°C)	5 3	0,279 0,160
• Indicatore a temperatura ambiente (da 23 a 25°C) (lo stesso da 18° a 22°C)	5 3	0,316 0,188

cateteri modello SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527 sono indicati per l'uso con le seguenti costanti di calcolo:

	Volume iniettato mL	Costante di calcolo
• Indicatore a temperatura ghiaccio in linea	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Indicatore a temperatura bagno di ghiaccio (da 0 a 5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Indicatore a temperatura ambiente (da 23 a 25°C) (lo stesso da 18° a 22°C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Avvertenze

1. Per evitare di danneggiare il catetere o il palloncino quando si inserisce il catetere praticando la tecnica “a cielo aperto” si consiglia di usare un dilatatore per vasi sanguigni o un introduttore guida monouso per vene. NON maneggiare mai il catetere con delle pinze.

2. **(Solo per cateteri rivestiti di eparine)** Se la superficie del catetere è eparinizzata non deve essere strofinata. La tecnica di inserimento percutanea minimizza il rischio di sanguinamento presso il punto di inserimento. Se il periodo di chiusura dell'incisione si prolunga, si consiglia l'uso di un agente emostatico topico per neutralizzare l'effetto di eventuali frammenti di eparina presenti sui lembi della ferita.

3. In genere si consiglia di non lasciare il catetere nel paziente per più di tre giorni.

4. Non far avanzare il catetere dopo che è stato correttamente posizionato; la parte del catetere rimasta fuori dal corpo può non essere sterile. Se si usa la guaina protettiva anticontaminazione, il catetere può venire riposizionato a seconda delle esigenze.

5. Non eseguire mai la misurazione della gittata cardiaca con il palloncino gonfio.

6. Per determinare la pressione di incuneamento, gonfiare lentamente il palloncino arrestandosi quando la forma d'onda AP cambia in una forma d'onda di pressione di incuneamento. Sgonfiare il palloncino una volta completata la misurazione.

7. Per ridurre l'irritazione ventricolare, gonfiare sempre il palloncino prima che il catetere giunga nel ventricolo destro.

8. Non superare il volume di gonfiaggio consigliato pari a 0,75 mL (per i modelli SP5105 e SP5105L) e pari a 1,5 mL (per i modelli SP5107, SP5127, SP5507, SP5527).

9. Il posizionamento iniziale del palloncino nell'arteria polmonare deve avvenire sempre con il palloncino gonfio al volume massimo consigliato. Il palloncino non completamente gonfio è più piccolo e può permettere al catetere di posizionarsi in un tratto più stretto dell'arteria polmonare. Questo può aumentare le probabilità di incuneamento spontaneo o il rischio di rottura della AP.

10. Un gocciolamento lento di eparina può essere usato per mantenere la pervietà del lume del catetere e deve essere effettuato prima dell'inserimento del catetere e poi mantenuto. Assicurarsi di aver irrigato il lume del catetere dopo aver eseguito un prelievo di sangue attraverso di esso. Fare attenzione a non danneggiare il palloncino mentre si fa avanzare il catetere attraverso le valvole emostatiche, gli adattatori tra catetere e guaina e gli introduttori. I migliori risultati si ottengono dilatando le valvole e i sigilli in gomma e inumidendo la superficie del palloncino e dei sigilli o valvole con una soluzione sterile e iniettabile. Il catetere, guidato dal flusso sanguigno, può migrare nell'arteria polmonare distale e si può verificare incuneamento spontaneo. Per rilevare la presenza di un incuneamento spontaneo, eseguire un monitoraggio continuo, o a intervalli brevi, della forma d'onda di pressione della AP.

Complicazioni

È molto importante che i medici siano a conoscenza delle procedure di inserimento del catetere, i suoi vantaggi e potenziali rischi, per minimizzare incidenze di complicazioni. I rischi associati con l'uso di questo dispositivo sono: aritmia, pneumotorace spontaneo, tamponamento cardiaco, rottura palloncino, trombo/infarto polmonare, perforazione dell'arteria polmonare, annodazione, sepsi/infezione ed altre complicazioni comprese il blocco di branca del fascio destro (BBFD).

Per ulteriori informazioni inerenti le complicazioni, contattare il Vs. rappresentante di zona.

Conservazione

Conservare il catetere in un luogo fresco e buio, al riparo da luci fluorescenti e dalla luce del sole per prevenire un deterioramento prematuro del palloncino di lattice.

STERILE e apirogeno a confezione sigillata e integra. Monouso. Controllare l'integrità della singola confezione prima dell'uso. Gettare via il prodotto dopo l'uso. Non risterilizzare.

Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/lesioni.

Questo prodotto contiene uno ftalato che comporta rischi per la salute di {bambini (in particolare maschi) e donne in gravidanza o in allattamento }, soprattutto in caso di un uso prolungato.

Per informazioni inerenti ordini o assistenza, contattare il Vs. rappresentante di zona.



Criticath™ Cateteres de Termodiluição Orientados a Fluxo Modelos SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instruções

Os modelos com o sufixo:

“H” têm um revestimento de complexo heparinizado.

“L” são mais longos (110 cm) no modelo SP5105.

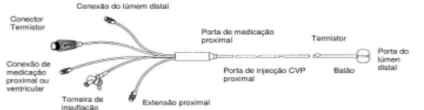
“S” são um cateter mais macio e mais flexível.

“U” são de poliuretano (apenas o corpo).

“P” são de poliuretano (todo o cateter, excepto o balão).

“13”, “14”, “23” e “24” possuem uma bainha protectora previamente colocada; “23” e “24” têm também SP5045.

“M” possuem locais de portas para anatomias menores.



CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de um cateter revestido de complexo heparinizado é contra-indicada em pacientes com sensibilidade conhecida à heparina ou ao cloreto de benzalcónio.

Descrição geral

Os Cateteres Criticath™ de Termodiluição Orientados a Fluxo, são cateteres de termodiluição de 14kΩ, concebidos para utilizar como um aparelho para diagnóstico. O modelo SP5105 foi concebido para utilização em pacientes pediátricos, enquanto os modelos SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527 se destinam a pacientes adultos. Estes cateteres permitem ao médico medir as pressões inter-cardíacas e o débito cardíaco, quando utilizados com Computadores de Saída Cardíaca Argon Critical Care Systems (Anteriormente conhecida como BD Critical Care Systems) ou com outros computadores de saída cardíaca semelhantes e com equipamento de monitorização de pressão adequado. Os cateteres destinam-se a ser utilizados junto à cama, no laboratório de cateterização cardíaca, na sala de operações, numa unidade de recuperação pós-anestesia e noutras unidades de cuidados críticos. Para além de medirem o débito cardíaco (método de termodiluição), estes cateteres também podem ser utilizados para medir a pressão atrial direita (PAD), a pressão da artéria pulmonar (PAP) e a pressão de ângulo capilar pulmonar (PACP), para monitorização contínua da temperatura AP, para retirar amostras de sangue do AD e da AP e para administrar medicação e soluções intravenosas.

O material do corpo do cateter é Cloreto de Polivinilo, excepto onde indicado em contrário com os sufixos U ou P, que indicam poliuretano.

Estes cateteres foram concebidos para procedimentos de diagnóstico e passo e não requerem a utilização de fluoroscopia para inserção. No entanto, os cateteres são radiopacos de forma a poder utilizar-se a fluoroscopia para guiar a inserção e para verificar a posição a seguir à inserção. Os cateteres têm marcações a cada 10 cm para indicar a distância da extremidade distal. As faixas estreitas são marcações de 10 cm, e as faixas largas são marcações de 50 cm.

Os modelos SP5105, SP5107 e SP5127 contêm 4 lúmens:

- **‘PA DISTAL’ [Lúmen distal (AP)]:** Termina na extremidade do cateter e é utilizado para medição da AP, da PACP e para pressão venosa e amostragem de sangue variada.
- ‘**CVP PROXIMAL’ [Lúmen proximal (PVC)]:** Termina 15 cm (para SP5105), 29 cm (para SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127 e SP5527) e 25 cm (para modelos da versão “M”), proximal à extremidade do cateter e é utilizado para injectar o bolo térmico no AD, para medir a PAD ou a PVC e para amostragem de sangue.
- **‘BALLOON .75 mL CAP’/‘BALLOON 1.5 mL CAP’ [Lúmen do balão]:** Termina num balão de 0,75 mL (para modelos SP5105) e de 1,5 mL (para os outros modelos), junto à extremidade do cateter e proporciona um meio de insuflação e desinsuflação do balão durante a inserção do cateter e a medição da PACP.
- **Lúmen termistor:** Termina num rebordo termistor 1,5 cm e 3,5 cm proximal à extremidade, para os modelos pediátrico e adulto, respectivamente. Permite a computação do débito cardíaco e a medição da temperatura do sangue da AP.

Modelo SP5127 foi concebido para inserção femoral (utilização num laboratório de cateterização cardíaca).

Modelo SP5507, SP5527 contém cinco lúmens. O design do lúmen é conforme indicado acima, com um lúmen adicional:

- **‘CVP MEDICATION’ [Lúmen de medicação (PVC)]:** Termina a 31 cm (27 cm para cateteres da versão “M”) da extremidade do cateter. Poderá ser utilizado para administrar soluções, para injecções de débito cardíaco, para amostragem de sangue, para administração de fluidos e medicação e para monitorização da PAD.
- **Lúmen Ventricular:** termina a 17 cm da ponta do cateter. Utilizado principalmente para a monitorização do ventrículo direito. Somente no SP5527.

SP5527 é um cateter ventricular.

NOTA: *Não se recomenda a administração de sangue através do cateter de 5 lúmens.*

Um cateter danificado não poderá ser reparado. A embalagem foi concebida para evitar o emaranhamento do cateter e para proteger o balão e a superfície revestida a complexo heparinizado, que o muito frágeis.

Teste do cateter

1. Utilize um método asséptico para retirar o cateter.

2. *(Apenas para os modelos “13”, “14”, “23” e “24”)* Aperte bem o adaptador Tuohy-Borst na bainha protectora ao cateter.

NOTA: *Deverá ter-se o devido cuidado para não se apertar demasiado o adaptador, uma vez que isto poderá ocluir os lúmens do cateter e resultar em leituras de pressão inexactas.*

3. Teste o termistor ao conectar o cateter ao Computador de débito cardíaco. Se o mostrador digital do computador indicar uma temperatura ambiente adequada, o termistor está a operar correctamente.

CUIDADO: Não utilize um verificador de continuidade padrão ou um ohmímetro quando o cateter está no sistema vascular. A corrente relativamente alta do medidor poderá causar um choque eléctrico no paciente, caso o isolamento se deteriore. Uma manipulação excessiva da extremidade do cateter poderá danificar o termistor e resultar em leituras intermitentes e sem saída.

4. Teste o balão ao colocá-lo em água esterilizada e ao injectar 0,75 mL de ar para os modelos SP5105 e SP5105L (1,5 mL para os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527). Se surgirem bolhas de ar à volta do balão, não utilize o cateter. Desinche o balão retirando a seringa.

CUIDADO:

- Nunca utilize qualquer tipo de líquido para insuflar o balão.
- Desinsufle sempre o balão ao remover a seringa; o balão poderá ficar danificado ao aspirar-se ar com a seringa.

NOTA: *Quaisquer líquidos dentro do lúmen do balão poderão fazer com que este permaneça insuflado. Deverá tomar sempre o devido cuidado para evitar a entrada de humidade no lúmen do balão.*

5. Retire o ar do injectado e dos sacos de solução intravenosa.

NOTA: *A eliminação de ar da solução evitará a entrada de ar no sistema, quando a solução terminar ou quando o saco for invertido.*

6. Conecte as torneiras às extremidades do PVC proximal e aos lúmens AP distais. Irrigue e encha o PVC proximal e os lúmens AP com solução esterilizada.

ADVERTÊNCIA: As alavancas das torneiras deverão ser posicionadas a 90° para desligar, posição “OFF”. Não coloque as torneiras a 45° para desligar. Este ângulo de posição da torneira é impreciso e poderá resultar em contaminação, sangramento ou embolia gasosa.

Inserção do cateter

A inserção do cateter deverá seguir os procedimentos básicos recomendados abaixo. No entanto, a utilização do cateter deverá estar sempre em conformidade com as práticas e directrizes do seu hospital. É extremamente importante que compreenda completamente os pontos mencionados na secção “Advertências” antes de utilizar estes cateteres.

1. Monitorize o ECG continuamente durante a inserção do cateter.

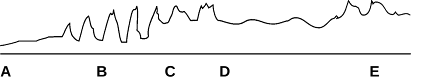
2. Teste o cateter da forma descrita na secção “Teste do cateter”. Conecte as torneiras aos lúmens PVC e AP. Quando utilizar um Sensor de Temperatura Injectável em Linha, conecte-o directamente ao lúmen PVC e, em seguida, coloque a torneira. Encha ambos os lúmens com solução esterilizada e certifique-se que estes não possuem nenhumas bolhas de ar. Conecte o lúmen AP distal a um sistema de monitorização de pressão.

3. Insira o cateter percutaneamente ou através de um corte. Os locais de inserção típicos incluem a veia basílica mediana, a jugular e as veias femoral e subclávia.

4. Avance o cateter para a veia cava e insufle parcialmente o balão para 0,5 mL (para os modelos SP5105 e SP5105L) e 1 mL (para os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527). Recomenda-se a utilização de CO_2 filtrado para insuflar o balão, devido à sua rápida absorção sanguínea no caso de ruptura do balão. No entanto, ar é utilizado com frequência se não existir um desvio da direita para a esquerda ou uma fístula arterial venosa pulmonar. A introdução de uma embolia gasosa no sistema arterial poderá causar complicações sérias. O risco de ruptura do balão e a probabilidade de entrada de ar no sistema arterial, deverão ser consideradas ao seleccionar ar como o meio de insuflação do balão. Determine o comprimento da inserção do cateter, verificando as marcações em intervalos de 10 cm do cateter. Siga as formas de onda de pressão, à medida que o cateter é avançado (consulte a Figura 1).

5. Quando notar a forma de onda PAD (Figura 1-A), insufle completamente o balão para 0,75 mL (para os modelos SP5105 e SP5105L) e 1,5 mL (para os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527)

6. Avance o cateter pela AD até ao VD (Figura 1-B). Se um traço de PVC não for registado após o avanço do cateter para além da AD, desinsufle o balão ao retirar a seringa, puxe o cateter para trás devagar, volte a insuflar o balão e avance o cateter (Figura 1-C). Observe a forma de onda PVD. Avance para a AP. Se o cateter não passar na AP, desinsufle o balão e retire o cateter até a extremidade se encontrar na AD. A seguir, volte a insuflar o balão e repita os passos 4, 5 e 6.



A B C D E

Figura 1A-E Formas de onda de pressão durante a inserção e posicionamento do cateter. (Velocidade da tabela, 25 mm/seg.)

NOTA: *Se o balão estiver insuflado por mais de 4 ou 5 minutos durante a inserção, o volume do balão insuflado poderá ter diminuído*

devido à difusão de ar através dos balões de látex. Retire a seringa e volte a insuflar o balão, se necessário.

7. Continue a avançar o cateter devagar para a AP até medir um PACP (Figura 1-D).

8. Verifique o posicionamento correcto do cateter na AP ao desinsuflar completamente o balão (retire a seringa) e observe a mudança de um traço PACP para um traço PAP (Figura 1-E). Volte a insuflar o balão gradualmente até obter um ângulo e registar o volume de ar necessário. Deverá aceitar 0,5 a 0,75 mL. (para os modelos SP5105 e SP5105L) e 1,25 a 1,5 mL. (para os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527). Se aceitar menos de 0,5 mL (para os modelos SP5105 e SP5105L) ou 1,25 mL (para os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527), o cateter poderá ter avançado demasiado longe, aumentando a probabilidade de migração distal e de ângulo espontâneo. Retire o cateter cerca de 2 ou 3 cm e volte a verificar o volume de insuflação.

9. *(Apenas para os modelos "13", "14", "23" e "24")* Estenda a bainha protectora sobre o corpo do cateter e aperte a conexão do introdutor.

Medições de saída cardíaca

Para obter as instruções de medição do débito cardíaco, consulte o manual de operação fornecido com o seu Computador de débito cardíaco. Aqui estão os tamanhos de introdutor sugeridos para os cateteres:

Cateter	Introdutor/com fluxo de porta lateral	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

O modelo SP5105 foi concebido especificamente para operar com as seguintes constantes de computação:

	Volume injectado mL	Constante de omputação
• Indicador à temperatura do gelo, em linha	5 3	0,291 0,170
• Indicador à temperatura de um banho de gelo (0-5°C)	5 3	0,279 0,160
• Indicador à temperatura ambiente (23 a 25°C) (a mesma para 18 a 22°C)	5 3	0,316 0,188

Os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527 utilizam as seguintes constantes de computação:

	Volume injectado mL	Constante de omputação
• Indicador à temperatura do gelo, em linha	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Indicador à temperatura de um banho de gelo (0-5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Indicador à temperatura ambiente (23 a 25°C) (a mesma para 18 a 22°C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Advertências

1. Para evitar danos no cateter ou no balão ao inserir o cateter pelo procedimento de corte, recomenda-se a utilização de um dilatador de vasos ou de um guia venoso descartável. NUNCA utilize fórceps no cateter.

2. **(Apenas para cateteres revestidos com complexo heparinizado)** se a superfície do cateter tiver sido tratada com um revestimento de complexo heparinizado, não limpe o cateter com um pano. O método de inserção percutânea poderá minimizar a possibilidade de hemorragia no local de entrada. Se o encerramento da ferida for prolongado, deverá utilizar um agente hemostático tópico apropriado para neutralizar o efeito de qualquer complexo heparinizado que possa ter sido retirado à entrada da ferida.

3. Geralmente não se recomenda que um cateter seja deixado no paciente por um período superior a 72 horas.

4. Os cateteres não deverão ser avançados após terem sido adequadamente colocados, uma vez que a porção do cateter deixada fora do corpo poderá não estar esterilizada, a não ser que utilize uma bainha protectora do cateter; então poderá reposicionar o cateter da forma desejada.

5. NUNCA faça uma medição de débito cardíaco com o balão insuflado.

6. Para determinar a PACP, insufle o balão devagar, pare quando a forma de onda PAP mudar para a forma de onda PACP. Desinsufle o balão depois de efectuar a medição.

7. Para minimizar a irritação ventricular, insufle sempre o balão antes do cateter alcançar o VD.

8. Não exceda o volume de balão recomendado 0,75 mL (para os modelos SP5105 e SP5105L) e 1,5 mL (para os modelos SP5107, SP5127, SP5507 e SP5527).

9. A colocação inicial do cateter na AP deverá ser sempre efectuada com o volume de insuflação do balão máximo recomendado. Um balão que não está completamente insuflado será menor, permitindo que o cateter seja colocado numa porção estreita da AP. Isto poderá aumentar a probabilidade de ângulo espontâneo ou o risco de ruptura da AP.

10. Uma gota heparinizada lenta poderá ser utilizada para manter a permeabilidade do lúmen do cateter e deverá ser implementada antes da inserção do cateter, e mantida daí por diante. Certifique-se que irriga o lúmen após retirar sangue. Deverá tomar as devidas precauções para não danificar o balão ao avançar o cateter através das válvulas hemostáticas e dos adaptadores e introdutores de cateter/bainha. Os melhores resultados são obtidos ao dilatarem-se válvulas, vedações de borracha e superfícies humedecedoras do balão, vedações e válvulas com um fluido injectável esterilizado. Um cateter orientado a fluxo poderá migrar para a AP distal e causar ângulo espontâneo. Para detectar um ângulo, a forma de onda de pressão AP deverá ser monitorizada continuamente ou a intervalos curtos.

Complicações

É importante que os profissionais médicos estejam familiarizados com os procedimentos de inserção do cateter, as respectivas vantagens e riscos associados, de forma a reduzir a incidência de complicações. Os riscos associados com a utilização deste dispositivo, incluem: disritmias, pneumotórax, tamponamento cardíaco, ruptura do balão, trombo/enfarte pulmonar, perfuração da artéria pulmonar, emaranhamento, sépsis/infecção e outras complicações, incluindo "right bundle branch block" (RBBB).

Para mais informação relacionada com complicações, contacte o seu delegado local.

Armazenamento

Armazene o cateter numa área fresca e escura, longe de luzes fluorescentes ou da luz do sol, para evitar uma deterioração prematura do balão de látex.

ESTERILIZADO e apirogénico quando em embalagens fechadas e sem danos. Apenas para uma única utilização. Antes de utilizar verifique a integridade da embalagem. Descarte após utilização. Não reesterilize.

A reutilização pode provocar infecção ou outra doença/lesão.

Este produto contém um ftalato que pode constituir um risco para {crianças (sexo masculino), mulheres grávidas ou que estejam a amamentar } em conjunção com uma utilização prolongada.

Para informação complementar ou pedidos ou assistência, por favor contacte o representante local.



Criticath™ Направляемые потоком (плавающие) термодилюционные катетеры Моделей SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Инструкции

Модели с суффиксами:

"H" - покрыты гепариновым комплексом;

"L" - удлинены до 110 см (для модели SP5105);

"S" - наиболее пластичные и более гибкие катетеры;

"U" - изготовлены из полиуретана (только корпус катетера);

"P" - изготовлены из полиуретана (весь катетер полностью за исключением баллона);

"13", "14", "23" и "24" - имеют редварительно прикрепляемый защитный чехол; SP5045 имеет также "23" и "24" также.

"M" - имеют расположение портов, соответствующее малым анатомическим размерам;



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изделие содержит натуральный каучуковый латекс, которыймowжет вызвать у отдельных лиц аллергические реакции.

Общее Описание

Плавающие катетеры Criticath™ являются термодилюционными катетерами с сопротивлением 14 кОм, предназначенными для диагностических целей. Модель SP5105 является педиатрической, а модели SP5105L, SP5107, SP5127 , SP5507 и SP5527 - предназначены для использования у взрослых пациентов. Эти катетеры позволяют врачам измерять давление в полостях сердца и минутный объем кровообращения при использовании с компьютерами для определения сердечного выброса (кардиокомпьютер) или аналогичными приборами, а также с соответствующим оборудованием для мониторинга давления. Катетеры могут использоваться непосредственно у постели больного, в лаборатории катетеризации полостей сердца, в операционной, в отделении послеоперационной интенсивной терапии и в других специализированных отделениях интенсивной терапии. В дополнение к определению сердечного выброса (термодилюционный метод) катетеры обеспечивают измерение давления в правом предсердии (ДПП), в легочной артерии (ДЛА), давления заклинивания легочных капилляров (ДЗЛК), а также постоянный мониторинг температуры крови в легочной артерии (ЛА), забор проб крови из правого предсердия (ПП) и ЛА, введение лекарственных препаратов и внутривенных инфузионных сред.

Корпус катетера изготовлен из поливинилхлорида, за исключением моделей с маркировками U или P, указывающими на полиуретан. Катетеры предназначены для диагностических процедур и при установке не требуют использования рентгеноскопии. Вместе с тем катетеры рентгеноконтрастны, поэтому рентгеноскопия может быть использована как в процессе их установки, так и для контроля положения после установки. Катетеры маркированы через каждые 10 см для определения расстояния от дистального конца. Узкие полоски представляют собой 10-см отметки, широкие - 50-см отметки.

Модели SP5105, SP5107 и SP5127 имеют 4 канала:

- **"PA DISTAL"** - дистальный (ЛА) канал оканчивается просветом на конце катетера и используется для измерения ДЛА, ДЗЛК, давления смешанной венозной крови и для забора проб крови.
- **"CVP PROXIMAL"** - проксимальный канал или канал центрального венозного давления (ЦВД) оканчивается просветом на расстоянии 15 см (для SP5105), 29 см (для SP5105L, SP5107, SP5127, SP5527) или 25 см (для моделей с маркировкой "M") проксимально от конца катетера и используется для введения в ПП раствора, являющегося температурной меткой при измерении сердечного выброса, а также для измерения ДПП или ЦВД и забора проб крови.
- **"BALLOON .75 mL CAP"/"BALLOON 1.5 mL CAP"** - канал баллона оканчивается просветом внутри баллона с объемом 0,75 см3 (для SP5105) или 1,5 см3 (для остальных моделей) вблизи конца катетера и обеспечивает раздувание и сдувание баллона в процессе установки катетера и измерение ДЗЛК.
- **КАНАЛ ТЕРМИСТОРА** оканчивается в ложе термистора на расстоянии 1,5 см (педиатрическая модель) или 3,5 см (модели для взрослых пациентов) проксимально от конца катетера; обеспечивает определение сердечного выброса и измерение температуры крови в ЛА.

Модель SP5127 предназначена для введения через бедренную вену (использовать в лабораториях катетеризации полостей сердца).

Модель SP5507, SP5527 содержит пять каналов. Предназначение каналов соответствует вышеуказанному, кроме того имеется дополнительный канал:

- **"CVP MEDICATION"** - лекарственный (ЦВД) канал оканчивается просветом на расстоянии 31 см (27 см для катетров с маркировкой "M") от конца катетера. Может использоваться для инфузий внутривенных сред, введения раствора для термодилюционного определения сердечного выброса, забора проб крови и введения различных лекарственных средств, а также мониторинга ДПП.
- **Желудочковый канал:** открывается на расстоянии 17см от дистального конца катетера. Используется в основном для мониторирования давления в правом желудочке (ПЖ), применяется только с SP5527.

SP5527 - желудочковый катетер

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Трансфузии крови и ее компонентов через 5-канальный катетер не рекомендуются.

Поврежденный катетер не подлежит ремонту. Упаковка обеспечивает предупреждение скручивания катетера, защищает от повреждения баллон и гепариновое покрытие.

Проверка Катетера

1. Извлекайте катетер в асептичных условиях.

2. (Только для моделей "13", "14", "23" и "24") затяните адаптор Туохи-Борста на защитном чехле катетера.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Избегайте чрезмерного затягивания адаптера, поскольку это может привести к окклюзии каналов катетера и неправильной регистрации давления.

3. Проверьте термистор, соединив катетер с компьютером для определения сердечного выброса. Если дисплей компьютера показывает температуру, соответствующую температуре окружающей среды, то термистор исправен.

ОСТОРОЖНО: Не используйте стандартный определитель проводиомсти или омметр, когда катетер находится в просвете сосуда. Относительно высокий ток в измерительном приборе при нарушении изоляции может привести к электротравме у больного. Чрезмерные манипуляции с концом катетера могут повредить термистор, в результате чего нарушится или будет полностью отсутствовать регистрация термодилюционной кривой.

4. Проверьте баллон, поместив его в стерильную воду и раздув 0,75 мл (для катетеров SP5105 и SP5105L) или 1,5 мл (для катетеров SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527) воздуха. Не используйте катетер, если вокруг баллона появляются пузырьки воздуха. Сдуйте балон, отсоединив шприц.

ОСТОРОЖНО

- Никогда не используйте жидкость для раздувания баллона.
- Всегда сдувайте баллон путем отсоединения шприца; при активной аспирации воздуха шприцом баллон может быть поврежден.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Жидкость в канале баллона может препятствовать сдуванию баллона. Профилактике попадания влаги в канал баллона следует уделять особое внимание.

5. Удалите воздух из емкостей с раствором для термодилюции.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Удаление воздуха из растворов предотвратит попадание воздуха в систему, если раствор закончится или емкость перевернется.

6. Присоедините краники к каналам ЦВД (проксимальный) и ЛА (дистальный); промойте и заполните их стерильным раствором.

ОСТОРОЖНО: Для достижения позиции краника "закрыто" всегда используйте положение 90°. Не используйте положение 45°. для достижения позиции "закрыто". Положение 45°. неточно, может приводить к инфицированию, забросу крови и воздушной эмболии.

Установка Катетера

Установка катетера должна выполняться в соответствии с основными рекомендациями, изложенными ниже. Однако использование катетера всегда должно соответствовать тактике и методикам, принятым в Вашем медицинском учреждении. Вместе с тем, перед использованием катетеров, полезно полностью понять изложенные предостережения.

1. Постоянно наблюдайте за электрокардиограммой в процессе установки катетера.

2. Проверьте работоспособность катетра, как описано выше в разделе "Проверка катетера". Присоедините краники к каналам ЦВД и ЛА. При использовании включаемого в линию датчика температуры вводимого раствора, присоедините его непосредственно к каналу ЦВД, а затем присоедините краник. Для удаления пузырьков воздуха заполните оба канала стерильным раствором. Соедините дистальный конец канала ЛА с системой для мониторинга давления.

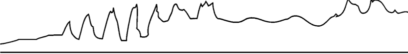
3. Введите катетер чрезкожно или через хирургический доступ. В типичных случаях катетер вводят через средние вены локтевой области, базилярные, яремные, бедренные или подключичные вены.

4. Продвиньте катетер в полую вену и частично раздуйте баллондо объема 0,5 мл (для катетеров SP5105 и SP5105L) или 1 мл (для катетеров SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Для заполнения баллона рекомендуется профильтрованная CO2, поскольку она быстро растворяется в крови при разрыве баллона. Часто, однако, используют и атмосферный воздух, кроме случаев, когда у пациента имеется право-левый сброс крови или легочное

артерио-венозное соустье. Попадание воздушных эмболов в артериальную систему может привести к серьезным осложнениям. Если в качестве вдуваемой в баллон среды используется воздух, следует учитывать риск разрыва баллона и, соответственно, попадания воздуха в артериальную систему. Определите длину введенного отрезка катетера по меткам, нанесенным с интервалом 10 см. При продвижении катетера следите за кривой давления (см. рис. 1).

5. После того, как зарегистрирована кривая ДПП (рис. 1-А), раздуйте баллон до полного объема (0,75 мл для катетеров SP5105 и SP5105L или 1,5 мл для катетеров SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527).

6. Продвиньте катетер через ПП в правый желудочек (ПЖ) (рис. 1-В). Если кривая давления в ПЖ (ДПЖ) не регистрируется после продвижения катетера за ПП, сдуйте баллон путем отсоединения шприца, медленно подтяните катетер в обратном направлении, снова раздуйте баллон и продвигайте катетер (рис. 1-С). Регистрируйте появление кривой ДПЖ. Продвигайте катетер в ЛА. Если катетер не проходит в ЛА, сдуйте баллон и подтяните катетер назад, пока конец катетера не окажется в ПП. Затем снова раздуйте баллон и повторите рекомендации 4, 5 и 6.



A B C D E

Рис. 1-А-Е. Кривая давления при введении катетера и определении его положения (скорость регистрации 25 мм/с).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Если баллон во время установки катетера был раздут в течение 4-5 мин и более, объем баллона может уменьшиться вследствие диффузии воздуха через латексную оболочку баллона. Если необходимо, отсоедините шприц и снова раздуйте баллон.

7. Продолжайте медленное продвижение катетера в ЛА, пока не будет визуализироваться кривая ДЗЛК (рис 1-D).

8. Проверьте правильность положение катетера в ЛА, полностью сдув баллон (удаление шприца), и наблюдая изменение кривой давления от картины ДЗЛК до ДЛА (рис. 1-Е). Постепенно раздуйте баллон до получения кривой ДЗЛК и отметьте необходимый для этого объем воздуха. Указанный объем составляет 0,5-0,75 мл (для катетеров SP5105 и SP5105L) или 1,25-1,5 мл (для катетеров SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Если необходимо менее 0,5 мл (для катетеров SP5105 и SP5105L) или 1,25 мл (для катетеров SP5107, SP5127, SP5507, SP5527), то катетер может быть продвинут слишком далеко, что повышает вероятность перемещения в дистальном направлении и спонтанного заклинивания. Подтяните катетер на 2-3 см назад и вновь проверьте объем заполнения.

9. (Только для моделей "13", "14", "23" и "24") растяните защитный чехол вокруг корпуса катетера и пристегните втулку интродьюсера.

Измерение Сердечного Выброса

Для получения рекомендаций по определению сердечного выброса обратитесь к руководству по использованию Вашего кардиокомпьютера. Соблюдайте размеры интродьюсеров для катетеров:

Катетер	Интродъюсер/с боковым портом	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Модель SP5105 специально преназначена для работы со следующими компьютерными константами:

	Вводимый Объем,мл	Константа
• Индикатор при температуре таяния льда, в линии	5	0,291
	3	0,170
• Индикатор в ледяной бане (0-5 °C)	5	0,279
	3	0,160
• Индикатор при комнатной температуре (23-25 °C) (также для 18-22 °C)	5	0,316
	3	0,188

С моделями SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527 используются следующие компьютерные константы:

	Вводимый Объем,мл	Константа
• Индикатор при температуре таяния льда, в линии	10	0,579
	5	0,281
	3	0,160
• Индикатор в ледяной бане (0-5 °C)	10	0,566
	5	0,270
	3	0,151
• Индикатор при комнатной температуре (23-25 °C) (также для 18-22 °C)	10	0,628
	5	0,309
	3	0,181

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте повреждения катетера или баллона при установке катетера через хирургический доступ. Рекомендуется использовать сосудистый дилататор или одноразовый венозный проводник-интродьюсер. НИКОГДА не накладывайте на катетер хирургические зажимы.

2. **(Только для катетеров, покрытых гепариновым комплексом)** Не протирайте катетер, если поверхность катетера обработана гепариновым комплексом,. Перкутанный метод введения может свести к минимуму возможность кровотечения из места пункции. Если имеется протяженный кожный шов, следует использовать соответствующее местное гемостатическое средство для нейтрализации любых количеств гепаринового комплекса, попавших на края раны.

3. В соответствии с общепринятыми рекомендациями не оставляйте катетер в организме больного более чем на трое суток.

4. Катетер не следует продвигать после того, как он был точно расположен, поскольку часть катетера, оставшаяся вне организма может быть не стерильна. Если использован защитный чехол, расположение катетера при необходимости можно изменять.

5. Никогда не измеряйте сердечный выброс при раздутом баллоне.

6. Определяйте ДЗЛК путем медленного раздувания баллона, прекращайте раздувание после перехода кривой ДЛА в кривую ДЗЛК. Сдуйте баллон после измерения.

7. Для сведения к минимуму раздражения стенок ПЖ всегда раздувайте баллон перед введением катетера в ПЖ.

8. Не превышайте рекомендуемый объем раздувания баллона 0,75 мл (для моделей SP5105 и SP5105L) или 1,5 мл (для моделей SP5107, SP5127, SP5507, SP5527).

9. Начальная установка катетера в ЛА должна всегда выполняться при максимальном рекомендуемом объеме раздувания баллона. Недораздутый баллон, имеющий меньшие размеры, может способствовать попаданию конца катетера в легочные сосуды малого диаметра, повышая вероятность спонтанного заклинивания и риска разрыва ЛА.

10. Для поддержания проходимости каналов катетера может использоваться медленная капельная инфузия раствора, содержащего гепарин, которую следует наладить перед введением катетера и поддерживать в последующем. Убедитесь, что после забора крови канал катетера вновь промыт. Уделяйте внимание профилактике повреждения баллона при проведении катетера через гемостатические клапаны, адаптеры между катетером и защитным чехлом, а также интродьюсеры. Лучшие результаты достигаются при расширении дилататором клапанов и резиновых перемычек и смачивании стерильным физиологическим раствором поверхности оболочки баллона и клапанов. Направляемый потоком катетер может мигрировать в дистальные отделы ЛА и вызывать спонтанное заклинивание. Для обнаружения заклинивания ДЛА следует мониторировать постоянно или с короткими интервалами.

Осложнения

Для врача важно в совершенстве владеть навыками введения катетера, хорошо знать положительные стороны этой процедуры и возможный риск, что предопределяет снижение частоты осложнений. Осложнения, возможные при использовании этого приспособления включают: аритмии, пневмоторакс, тампонаду сердца, разрыв баллона, тромбозы, тромбоэмболии и инфаркты легкого, перфорацию ЛА, завязывание катетера, сепсис и другие инфекционные осложнения, блокаду правой ножки пучка Гиса и др.

Для получения дальнейшей информации об осложнениях связывайтесь с представителем Ohmeda в вашем регионе.

Хранение

Храните катетер в прохладном сухом месте, защищая от воздействия света флуоресцентных лам и солнечного света для предупреждения преждевременного разрушения латексного баллона.

Стерильно и непирогенно в невскрытой упаковке. Проверьте целостность упаковки перед применением. Для разового использования. Выбросить после употребления, не стерилизовать повторно.

Повторное использование может повлечь за собой занесение инфекции, другие заболевания или нанесение иного вреда пациенту.

Продукт содержит фталат, который в сочетании с продолжительным использованием продукта может представлять опасность для {детей (мужского пола), беременных или кормящих женщин}.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю.



Criticath™ Catéteres por termodilución con flujo dirigido Modelos - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instrucciones

Los modelos con el sufijo:

"H" están recubiertos con un complejo heparinizado.

"L" son más largos (110 cm) en SP5105.

"S" son catéteres más suaves y flexibles.

"U" son de poliuretano (sólo el cuerpo).

"P" son de poliuretano (todo el catéter excepto el balón).

"13", "14", "23" y "24" tienen protectores de catéter preinstalados; "23" y "24" tienen tambien SP5045.

"M" tienen orificios ubicados para acomodar anatomías más pequeñas.



CONTRAINDICACIONES

La utilización de un catéter con cubierta de complejo heparinizado está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a la heparina o al clorhidrato de benzalconio.

Descripción general

Los catéteres Criticath™ de flujo dirigido de son catéteres de termodilución de 14kΩ diseñados para uso como dispositivos de diagnóstico. El modelo SP5105 es para uso en pacientes pediátricos y los modelos SP5105L, SP5107, SP5127 , SP5507 y SP5527 son para pacientes adultos. Estos catéteres permiten que el médico haga mediciones la presión intracardíaca y del gasto cardíaco cuando son utilizados con los Ordenadores de Gasto Cardíaco de Argon Critical Care Systems (Anteriormente denominada BD Critical Care Systems) u otros ordenadores similares y equipos de monitorización de presión apropiados. Los catéteres están diseñados para uso al pie de la cama, en el laboratorio de cateterización cardíaca, en el quirófano, en la sala de recuperación postoperatoria y en otras salas de atención médica crítica especializadas. Además de medir el gasto cardíaco (método de termodilución) estos catéteres pueden utilizarse para medir la presión auricular derecha (RAP), la presión arterial pulmonar (PAP), la presión de enclavamiento en la arteria pulmonar (PCWP), para monitorizar la temperatura de la arteria pulmonar (PA) en forma continua, para tomar muestras de sangre de la aurícula derecha (RA) y de la arteria pulmonar (PA) y para administrar medicamentos y soluciones intravenosas.

El cuerpo del catéter está fabricado con Cloruro de Polivinilo, a menos que muestre una U o una P que indique que es de poliuretano.

Estos catéteres están diseñados para procedimientos de diagnóstico y su inserción no requiere el uso de fluoroscopía. No obstante, son radiopacos de manera que si se desea, puede usarse fluoroscopía para guiar la inserción y verificar su posición una vez que estén colocados. El catéter tiene marcas cada 10 cm que indican la distancia del extremo distal. Las bandas angostas representan 10 cm y las anchas 50 cm.

Los modelos SP5105, SP5107 y SP5127 tienen 4 lúmenes:

- **'PA DISTAL' [Lumen distal (PA)]:** termina en el extremo del catéter y se utiliza para medir la presión arterial pulmonar (PAP), la presión de enclavamiento capilar pulmonar (PCWP) la presión venosa mixta y para tomar muestras de sangre.
- **'CVP PROXIMAL' [Lumen proximal (CVP)]:** termina 15 cm (en SP5105), 29 cm (en SP5105L, SP5107, SP5507 , SP5127 y SP5527) y 25 cm (para los modelos de la versión "M") proximal al extremo del catéter y se utiliza para inyectar el bolo térmico en la aurícula derecha, para medir la presión auricular derecha (RAP) o la presión venosa central (CVP) y para tomar muestras de sangre.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Lumen de balón]:** termina en un balón de 0,75 mL (en los modelos SP5105) y 1,5 mL (en los otros modelos) cerca del extremo del catéter y permite inflar y desinflar el balón durante la inserción del catéter y las mediciones de PCWP.
- **Lumen del termistor:** termina en una perla de termistor a 1,5 cm y 3,5 cm proximal al extremo del catéter pediátrico y para adultos respectivamente. Permite el cálculo del gasto cardíaco y la medición de la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar (PA).

El modelo SP5127 está diseñado para inserción femoral (utilizado en el laboratorio de cateterización).

El modelo SP5507, SP5527 tiene cinco lúmenes. El diseño de los lúmenes es el indicado anteriormente con un lumen adicional:

- **'CVP MEDICATION' [Lumen para medicamentos (CVP)]:** termina a 31 cm (27 cm para catéteres de la versión "M") del extremo del catéter. Puede utilizarse para la administración de soluciones, inyecciones para gasto cardíaco, tomas de muestras de sangre, administración de líquidos y medicamentos y el control de la presión auricular derecha (RAP).
- **Lumen Ventricular:** termina a 17 cm de la punta del catéter. Utilizado principalmente para la monitorización del ventrículo derecho. Sólo en el SP5527.

SP5527 es un catéter ventricular.

NOTA: *no se recomienda la transfusión de sangre a través del catéter de 5 lúmenes.*

No es posible reparar un catéter dañado. El paquete está diseñado para evitar que el catéter se tuerza y para proteger el frágil balón y las superficies recubiertas con complejo heparinizado.

Prueba del catéter

1. Retire el catéter de su envoltorio usando una técnica estéril.

2. *(Sólo para los modelos "13", "14", "23" y "24")* Ajuste en forma segura el adaptador Tuohy-Borst en el protector de esterilidad del catéter.

NOTA: *no apriete demasiado el adaptador, ya que esto podría ocluir los lúmenes del catéter. Esta situación resultará en lecturas de presión incorrectas.*

3. Pruebe el termistor conectando el catéter al cable de conexión de catéter del ordenador. El termistor está funcionando correctamente si la pantalla digital del ordenador indica una temperatura ambiental apropiada.

PRECAUCIÓN: No utilice el medidor estándar de continuidad ni el medidor de ohms mientras el catéter esté en el sistema vascular. La corriente en el medidor es relativamente alta y podría causar choque eléctrico en el paciente si el material aislante estuviera dañado. La manipulación muy frecuente de la punta del catéter puede dañar el termistor y resultar en lecturas intermitentes o impedir la salida de información.

4. Pruebe el balón. Póngalo en agua estéril e inyecte 0,75 mL de aire para los modelos SP5105 y SP5105L (1,5 mL de aire para SP5107, SP5127, SP5507 y SP5527). Si aparecen burbujas alrededor del balón, no use este catéter. Desinfle el balón retirando la jeringa.

PRECAUCIÓN

- Nunca infle el balón con líquido.
- Siempre desinfle el balón retirando la jeringa; el balón puede dañarse si se aspira aire con la jeringa.

NOTA: *los líquidos dentro del lumen del balón pueden causar que éste permanezca inflado. Siempre se debe tener mucho cuidado para evitar que entre humedad dentro del lumen del balón.*

5. Vacíe el aire de las bolsas de inyección y de solución intravenosa.

NOTA: *si se elimina el aire del sistema, se evitará que aire entre al mismo cuando la solución se haya agotado o cuando se invierta la bolsa.*

6. Conecte las llaves a los extremos del lumen proximal de presión venosa central (CVP)y del lumen de la arteria pulmonar (PA). Establezca un lavado para llenar los lúmenes proximal de CVP y PA con la solución estéril.

ADVERTENCIA: Las palancas de las llaves deben orientarse a 90° para quedar en la posición "CERRADO". No coloque las llaves a 45° para lograr la posición "CERRADO". La posición de la llave a 45° es imprecisa y puede causar contaminación, sangrado o embolia gaseosa.

Inserción del catéter

La inserción del catéter debe hacerse de acuerdo con los procedimientos básicos recomendados a continuación. Sin embargo, el uso del catéter siempre debe conformarse a las normas y los procedimientos establecidos por su hospital. Antes de usar estos catéteres se debe tener un buen conocimiento de las "Precauciones" listadas.

1. Durante la inserción, vigile continuamente el electrocardiograma (ECG).

2. Pruebe el catéter tal como se describe en la sección "Prueba del catéter". Conecte las llaves a los lúmenes de CVP y PA. Cuando utilice un sensor de temperatura de inyección en línea, conéctelo directamente al lumen de CVP y luego acople la llave. Llene ambos lúmenes con solución estéril y cerciórese de que no tengan burbujas de aire. Conecte el lumen PA distal a un sistema de control de presión.

3. Inserte el catéter utilizando una técnica percutánea o de corte. Los puntos de inserción típicos son las venas basilar mediana, yugular, femoral y subclavia.

4. Avance el catéter en la vena cava e infle parcialmente el balón a 0,5 mL (para SP5105 y SP5105L) y 1,0 mL (para SP5107, SP5127, SP5507 y SP5527). Se recomienda usar CO_2 filtrado para inflar el balón debido a que será absorbido rápidamente por la sangre en caso que hubiera una ruptura del balón. Con frecuencia, cuando no hay una derivación de derecha a izquierda ni una fístula arteriovenosa pulmonar, se usa aire ambiental para el inflado. La introducción de un bolo de aire en el sistema arterial puede causar complicaciones graves. El riesgo de ruptura del balón y la posibilidad de que aire entre al sistema arterial deben tenerse en cuenta cuando se selecciona aire como el medio de inflado. Determine la longitud de inserción del catéter haciendo uso de las marcas situadas cada 10 cm en el mismo. Siga las ondas de presión mientras el catéter avanza (Consulte la Figura 1).

5. Cuando se registre la onda de presión de la aurícula derecha RAP (Figura 1-A), infle el balón completamente (0,75 mL para SP5105 y SP5105L y 1,5 mL para SP5107, SP5127, SP5507 y SP5527).

6. Avance el catéter a través de la aurícula derecha (RA) y dentro del ventrículo derecho (RV) (Figura 1-B). Si no se registra presión en el ventrículo derecho (RVP) después que el catéter ha avanzado más allá de la aurícula derecha (RA), desinfle el balón retirando la jeringa, tire del catéter lentamente hacia atrás, vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter (Figura 1-C). Observe la onda de la presión del ventrículo derecho (RVP). Avance el catéter a la arteria pulmonar. Si el catéter no avanza dentro de la arteria pulmonar (PA), desinfle el balón y retire el catéter hasta que el extremo esté en la aurícula derecha (RA). Luego, vuelva a inflar el balón y repita los pasos 4, 5 y 6.



A B C D E

Figura 1A-E Ondas de presión durante la inserción y colocación del catéter (Velocidad de la gráfica: 25mm/seg.)

NOTA: *si el balón ha estado inflado durante más de 4 ó 5 minutos durante la inserción, el volumen del balón inflado puede haberse reducido debido a la difusión del aire en el balón de látex. Retire la jeringa y vuelva a inflar el balón si es necesario.*

7. Continúe avanzando el catéter lentamente en la arteria pulmonar (PA) hasta que haya una medición de la presión del enclavamiento capilar pulmonar (PCWP) (Figura 1-D).

8. Verifique la posición correcta del catéter en la arteria pulmonar. Desinfle el balón completamente (retire la jeringa) y observe el cambio del trazado de PCWP a un trazado de PAP (Figura 1-E). Vuelva a inflar el balón gradualmente hasta obtener una PCWP y registre el volumen de aire necesario. Debe requerir de 0,5 mL a 0,75 mL (para SP5105 y SP5105L) y 1,25 mL a 1,5 mL (para SP5107, SP5127, SP5507 y SP5527). Si el aire necesario es menos de 0,5 mL (para SP5105 y SP5105L) o 1,25 mL (para SP5107, SP5127, SP5507 y SP5527) es posible que el catéter haya avanzado demasiado, aumentando la posibilidad de desplazamiento distal y enclavamiento espontáneo. Tire del catéter hacia atrás 2 ó 3 cm y vuelva a verificar el volumen de inflado.

9. *(Sólo para los modelos "13", "14", "23" y "24")* Extienda el protector de catéter sobre el cuerpo del catéter y ajústelo al centro del introductor.

Mediciones del gasto cardíaco

Para obtener instrucciones sobre las mediciones del gasto cardíaco, consulte el manual de operación provisto con su ordenador de gasto cardíaco. Los tamaños sugeridos de introductores de catéter son:

Catéter	Introductor/Con flujo de puerto lateral	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

El modelo SP5105 ha sido especialmente diseñado para funcionar con las siguientes constantes de cálculo:

	Volumen inyectado mL	Constante de cálculo
• Indicador a temperatura helada, en línea	5	0,291
	3	0,170
• Indicador a temperatura de baño helado (0-5°C)	5	0,279
	3	0,160
• Indicador a temperatura ambiente (23 a 25°C) (la misma para 18 a 22°C)	5	0,316
	3	0,188

Los modelos SP5107, SP5127, SP5507 y SP5527 utilizan las siguientes constantes de cálculo:

	Volumen inyectado mL	Constante de cálculo
• Indicador a temperatura helada, en línea	10	0,579
	5	0,281
	3	0,160
• Indicador a temperatura de baño helado (0-5°C)	10	0,566
	5	0,270
	3	0,151
• Indicador a temperatura ambiente (23 a 25°C) (la misma para 18 a 22°C)	10	0,628
	5	0,309
	3	0,181

Precauciones

1. Para evitar averías en el catéter o en el balón cuando el catéter se inserta mediante el procedimiento de corte, se recomienda utilizar un dilatador de vasos o una guía venosa desechable. NUNCA use fórceps en el catéter.

2. **(Sólo para catéteres tratados con un complejo heparinizado)** Si la superficie del catéter está tratada con una capa de complejo heparinizado, no limpie el catéter. El método de inserción percutánea puede reducir la posibilidad de sangrado en el punto de entrada. Si la herida de entrada tarda en cerrarse, debe aplicarse un agente hemostático tópico apropiado para neutralizar el efecto del complejo heparinizado que pueda haber quedado en el borde de la herida.

3. Generalmente se recomienda no dejar el catéter en el paciente más de tres días.

4. Una vez colocado correctamente, el catéter no se debe reposicionar ya que la parte del catéter que se deja fuera del cuerpo puede no estar estéril. Si se utiliza un protector de esterilidad, el catéter puede volver a colocarse, si fuera necesario.

5. Nunca haga mediciones del gasto cardíaco con el balón inflado.

6. Para determinar la presión de enclavamiento del catéter en la arteria pulmonar (PCWP), infle el balón lentamente, interrumpa el inflado cuando la onda de presión arterial pulmonar (PAP) cambie a una onda de PCWP. Desinfle el balón después de terminar la medición.

7. Para reducir al mínimo la irritación ventricular, siempre infle el balón antes que el catéter llegue al ventrículo derecho (RV).

8. No sobrepase el volumen de inflado recomendado de 0,75mL (para SP5105 y SP5105L) y de 1,5 mL (para SP5107, SP5127 , SP5507 y SP5527).

9. La colocación inicial del catéter en la arteria pulmonar (PA) siempre debe realizarse con el balón inflado al volumen máximo recomendado. Un balón que no esté completamente inflado será más pequeño y permitirá que el catéter sea colocado en una parte angosta de la arteria pulmonar (PA). Esto puede aumentar la posibilidad de enclavamiento espontáneo o el riesgo de ruptura de la arteria pulmonar.

10. Puede utilizarse un goteo de heparina para mantener la permeabilidad del lumen del catéter y esto debe hacerse antes de la inserción del catéter y mantenerse después de la misma. Asegúrese de limpiar el lumen contra el flujo después de tomar sangre. Se debe tener cuidado de no dañar el balón al avanzar el catéter por las válvulas hemostáticas, los adaptadores de los catéteres y protectores y los introductores. Se obtienen los mejores resultados si las válvulas y los sellos de goma se dilatan y se humedece la superficie del balón, de los sellos y de las válvulas con un líquido estéril inyectable. Un catéter de flujo dirigido puede desplazarse a la arteria pulmonar distal y causar enclavamiento espontáneo. Para detectar el enclavamiento, se debe vigilar la onda de presión arterial continuamente o a intervalos breves.

Complicaciones

Con el fin de reducir la incidencia de complicaciones, es importante que los médicos estén bien familiarizados con los procedimientos de inserción del catéter, las ventajas y los riesgos. Los riesgos asociados con el uso de este dispositivo incluyen disritmias, neumotórax, taponamiento cardíaco, ruptura del balón, trombo e infarto pulmonar, perforación de la arteria pulmonar, nudos, sepsis o infección y otras complicaciones entre las cuales se incluye el bloqueo de rama derecha (RBBB).

Para más información relacionada con complicaciones, contacte con su delegado local.

Almacenamiento

Para evitar el deterioro prematuro del balón de látex, almacene el catéter en un lugar fresco y oscuro, fuera de luces fluorescentes y de la luz solar.

ESTÉRIL y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

Este producto contiene un ftalato que puede suponer un riesgo para {niños (varones) y mujeres durante el embarazo y la lactancia} junto con un uso prolongado.

Para mayor información sobre pedidos o asistencia, por favor contacte con su delegado local.

SV

Criticath™ Flödesstyrda termodilutionskatetrar Modell SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Anvisningar

Modeller med suffixet:

"H" är belagda med heparinkomplex.

"L" är längre (110 cm) i SP5105

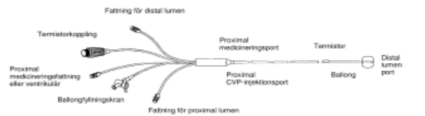
"S" har en mjukare, mer flexibel kateter.

"U" är tillverkad av polyuretan (endast kateterdelen).

"P" är tillverkad av polyuretan (hela katetern förutom ballongen).

"13" ,"24", "23" och "24" är försedda med en förmonterad skyddsstrumpa; "23" & "24" har också SP5045.

"M" har portplaceringar som lämpar sig för mindre anatomier.



KONTRAINDIKATIONER

Användning av kateter, belagd med heparinkomplex, är kontraindikerad för patienter som har en känd överkänslighet mot heparin eller bensalkoniumklorid.

Allmän beskrivning

Criticath™ flödesstyrda katetrar är 14 kΩ termodilutionskatetrar som är avsedda att användas som diagnostiska verktyg. Modell SP5105 är avsedd att användas för pediatriska patienter, medan modell SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 och SP5527 är för vuxna patienter. Med dessa katetrar kan läkare mäta intrakardiologiska tryck och hjärtminutvolym när de används tillsammans med Argon Critical Care Systems (Tidigare BD Critical Care Systems) hjärtminutvolymdator eller andra liknande hjärtminutvolymdatorer och lämplig tryckövervakningsutrustning. Katetrarna är avsedda att användas vid patientplatsen, i laboratoriet för hjärtkateterisering, operationssalen, uppvakningsavdelningen efter anestesi och på andra akutavdelningar. Förutom mätning av hjärminutvolym (med termodilutionsmetoden) kan dessa katetrar användas till att mäta höger förmakstryck (RAP), lungartärtryck (PAP), och lungkapillärt wedgetryck (PCWP), till att kontinuerligt övervaka PA-temperaturen, att dra blodprov från RA och PA, samt till att administrera läkemedel och infusionslösningar.

Materialet i katetern är polyvinylklorid, om den ej är märkt med U eller P, vilket anger polyuretan.

Katetrarna är avsedda för diagnostiska procedurer och kräver inte användning av röntgengenomlysning för inläggning. De är dock röntgentäta så att röntgengenomlysning kan användas till att styra inläggningen och för att bekräfta positionen efter inläggning. Katetrarna är försedda med markeringar var 10 cm som visar avståndet från den distala spetsen. Smala band markerar 10 cm och breda band 50 cm.

SP5105, SP5107 och SP5127 innehåller 4 lumina:

- **'PA DISTAL' [Distal (PA) lumen]:** Slutar vid kateterspetsen och används för mätning av PAP och PCWP, för blandat ventryck samt för blodprov.
- **'CVP PROXIMAL' [Proximal (CVP) lumen]:** Slutar 15 cm (för SP5105), 29 cm (för SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) och 25 cm (för "M" versioner) proximalt från kateterspetsen och används för injicering av värmebolus i RA, för mätning av RAP eller CVP och för blodprov.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [Ballonglumen]:** Slutar i en 0,75 mL ballong (för SP5105-modeller) och en 1,5 mL ballong (för andra modeller) nära kateterspetsen och används till att fylla och tömma ballongen under kateterisering samt för PCWP-mätning.
- **Termistorlumen:** Slutar i en termistorsensor 1,5 cm och 3,5 cm proximalt från spetsen för pediatrisk respektive vuxen användning och gör det möjligt att mäta hjärtminutvolym och PA-blodtemperatur.

SP5127 är avsedd att användas för femoral inläggning (används i laboratorium för hjärtkateterisering).

SP5507, SP5527 innehåller fem lumina. Lumendesign är densamma som ovan, med ytterligare en lumen:

- **'CVP MEDICATION' [Läkemedelslumen (CVP)]:** Slutar 31 cm (27 cm för "M"-versioner) från kateterspetsen. Kan användas för infusion av lösningar, hjärtminutvolyminjiceringar, blodprov, administrering av vätskor och läkemedel samt övervakning av RAP.
- **Ventrikel lumen:** Öppningen är 17cm från kateterspetsen. Används huvudsakligen för mätning av hö.kammar tryck (RVP) för endast SP5527.

SP5527 är en ventrikel kateter.

OBS! *Administrering av blod genom katetern med 5 lumina rekommenderas ej.*

En skadad kateter kan inte repareras. Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern knickar och att skydda den sköra ballongen och ytan som är belagd med heparinkomplex.

Katetertest

1. Använd aseptisk teknisk när katetern tas ur förpackningen.

2. *(Endast modell "13", "14", "23" och "24")* Dra åt skyddsstrumpans Tuohy-Borst-adapter ordentligt på katetern.

OBS! *Dra inte åt adaptern alltför mycket eftersom detta kan ockludera kateterlumen och leda till felaktiga tryckavläsningar.*

3. Testa termistorn genom att ansluta katetern till hjärtminutvolymdatorn. Om digitalskärmen på datorn visar korrekt rumstemperatur fungerar termistorn rätt.

VAR FÖRSIKTIG!

Använd inte ett konventionellt instrument för kontinuitetskontroll eller en konventionell ohmmätare när katetern är inlagd i kärlsystemet. Den relativt höga spänningen i mätaren kan ge patienten en elektrisk stöt om isoleringen bryts.

Omfattande manövrering av kateterspetsen kan skada termistorn och leda till intermittenta eller inga volymavläsningar.

4. Testa ballongen genom att placera den i sterilt vatten och injicera 0,75 mL luft för SP5105 och SP5105L (1,5 mL för SP5107, SP5127, SP5507 och SP5527). Om man ser luftbubblor runt ballongen ska katetern inte användas. Töm ballongen genom att ta bort sprutan. Töm ballongen genom att ta bort sprutan.

VAR FÖRSIKTIG!

- Fyll aldrig ballongen med vätska.
- Töm alltid ballongen genom att ta bort sprutan; ballongen kan skadas om man aspirerar luft med sprutan.

OBS! *Vätska inuti ballonglumen kan förorsaka att ballongen hålls fylld. Det är viktigt att se till att fukt inte kommer in i ballonglumen.*

5. Töm injektat- och infusionspåsar på luft.

OBS! *När man avlägsnar luft från vätskan förhindrar man att luft kommer in i systemet när lösningen är slut eller när man vänder på påsen.*

6. Anslut kranar till fattningarna på proximala CVP-lumen och distala PA-lumen. Spola och fyll proximala CVP-lumen och PA-lumen med steril vätska.

VARNING! Vreden på kranarna måste vara i 90° position för att vara stängda. Stäng inte kranarna genom att placera dem i 45° position. Om en kran är placerad i 45° position är den ofullständigt stängd, vilket kan leda till kontamination, tillbakablödning eller luftemboli.

Kateterisering

Kateterisering bör följa de basanvisningar som rekommenderas nedan. Kateteranvändning måste dock alltid följa sjukhusets föreskrifter och procedurer. Det är nödvändigt att man noga sätter sig in i angivna försiktighetsåtgärder innan man använder dessa katetrar.

1. Kontrollera EKG kontinuerligt under kateterisering.

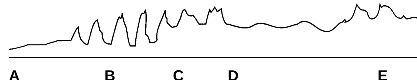
2. Testa katetern på så sätt som beskrivits i "Katetertest". Anslut kranar till CVP- och PA-lumen. När man använder en direktkopplad injektattemperaturgivare skall den kopplas direkt till CVP-lumen varefter kranen ansluts. Fyll båda lumina med steril lösning för att avlägsna luftbubblor. Anslut den distala PA-lumen till ett tryckövervakningssystem.

3. För in katetern perkutant eller genom friläggning. Normala inläggningsställen innefattar median vena basilica, vena jugularis, vena femoralis och vena subclavia.

4. För in katetern i vena cava och fyll ballongen delvis till 0,5 mL (för SP5105 och SP5105L) och 1,00 mL (för SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Det är bäst att använda filtrerat CO_2 för fyllning, eftersom det absorberas snabbt i blodet om ballongen skulle brista. Rumsluft används dock ofta om det inte finns någon höger till vänstershunt eller arteriovenös lungfistel. Om en luftemboli kommer in i artärsystemet kan det leda till allvarliga komplikationer. Risken för att ballongen kan brista och sannolikheten att luft kan komma in i artärsystemet måste övervägas om man väljer att använda luft som ballongfyllningsmedel. Man kan se hur långt katetern har förts in på kateterns markeringar med10 cm intervall. Observera tryckkurvorna allt eftersom katetern förs in (se figur 1).

5. När RAP-kurvan syns (figur 1-A), fyller man ballongen till dess fulla kapacitet (0,75 mL för SP5105 och SP5105L och 1,5 mL för SP5107 , SP5127, SP5507, SP5527).

6. För katetern framåt genom RA och in i RV (figur 1-B). Om en RVP-kurva inte registreras efter det att katetern har förts förbi RA, ska man tömma ballongen genom att ta bort sprutan, dra tillbaka katetern långsamt, åter fylla ballongen och föra katetern framåt (figur 1-C). Observera en RVP-kurva. För in katetern i PA. Om katetern inte förs in i PA, ska man tömma ballongen och dra katetern tillbaka tills spetsen är i RA. Fyll sedan ballongen igen och upprepa steg 4,5 och 6.



A B C D E

Figur 1A-E Tryckkurvor under införande och placering av kateter (Diagramhastighet 25 mm/s)

OBS! *Om ballongen har varit fylld i mer än 4 eller 5 minuter under kateteriseringen kan volymen i den fyllda ballongen eventuellt ha minskat på grund av diffusion av luft genom latexballongen. Tag bort sprutan och fyll ballongen på nytt om så behövs.*

7. Fortsätt att föra in katetern långsamt in i PA tills ett PCWP uppmäts (figur 1-D).

8. Kontrollera att katetern är korrekt placerad i PA genom att tömma ballongen helt (ta bort sprutan) och observera hur kurvan ändras från en PCWP-kurva till en PAP-kurva (figur 1-E). Fyll ballongen gradvis på nytt tills ett PCWP uppnås och notera den mängd luftvolym som krävs. Det bör åtgå 0,5-0,75 mL (för SP5105 och SP5105L) och 1,25-1,5 mL (för SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Om det krävs mindre volym än 1,25 mL (eller 0,5 mL för 5 F) har katetern eventuellt förts fram för långt, vilket ökar risken för distal migrering och spontan wedge. Dra tillbaka katetern 2 eller 3 cm och kontrollera fyllningsvolymen på nytt.

9. *(Endast modell "13", "14", "23" och "24")* För skyddsstrumpan över katetern och fäst den vid introducerfattningen.

Hjärtminutvolymmätning

Anvisningar om hur man mäter hjärtminutvolym finns i handboken som medföljde hjärtminutvolymdatorn. Förslag på Introducerstorlekar för katetern:

Kateter	Introducer/Med sidoportsflöde	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Modell SP5105 är speciellt utformad för att användas med följande beräkningskonstanter:

	Injicerad volym, mL	Beräknings-konstant
• Indikator vid istemperatur Direktkopplad	5 3	0,291 0,170
• Indikator vid isbadstemperatur (0–5°C)	5 3	0,279 0,160
• Indikator vid rumstemperatur (23–25°C) (samma för 18–22°C)	5 3	0,316 0,188

Modell SP5107, SP5127, SP5507 och SP5527 använder följande beräkningskonstanter:

	Injicerad volym, mL	Beräknings-konstant
• Indikator vid istemperatur Direktkopplad	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Indikator vid isbadstemperatur (0–5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Indikator vid Rumstemperatur (23 to 25°C) (samma för 18–22°C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Försiktighetsåtgärder

1. För att undvika skada på katetern och ballongen när katetern förs in med friläggningsteknik är det bäst att använda en kärldilatator eller en Venaguide ledare för engångsbruk. Använd ALDRIG pincett på katetern.

2. **(Endast för katetrar belagda med heparinkomplex)**. Torka inte av katetern om ytan är belagd med heparinkomplex. Perkutan kateterisering kan reducera risken för blödning vid punktionsstället. Om tillslutningen av såret tar lång tid bör lämpligt hemostasmedel användas lokalt för att neutralisera effekten av att heparinkomplex eventuellt har blivit avgnidet vid sårkanten.

3. Det är generellt sett inte tillrådligt att lämna katetern inlagd i patienten i mer än tre dygn.

4. Kateterns läge bör inte ändras efter det att den har blivit placerad på rätt plats eftersom den del av katetern som har lämnats utanför kroppen eventuellt inte är steril, såvida inte en kateterstrumpa används.

5. Mät ALDRIG hjärtminutvolymen när ballongen är fylld.

6. Bestäm PCWP genom att långsamt fylla ballongen, stoppa när PAP-kurvan ändras till PCWP-kurva. Töm ballongen när mätningen är slutförd.

7. Minska irritationen i kammaren genom att alltid fylla ballongen innan katetern når RV.

8. Överskrid inte rekommenderad ballongvolym på 0,75 mL (för SP5105 och SP5105L) och 1,5 mL (för SP5107, SP5127, SP5507 och SP5527).

9. När katetern först placeras i PA bör det ske med maximal rekommenderad ballongfyllningsvolym. En underfylld ballong är mindre, vilket gör det möjligt att katetern kan placeras i en trång del av PA. Detta kan öka risken för spontan wedge eller att PA kan brista.

10. Ett långsamt heparindropp kan användas för att hålla lumina öppna och bör påbörjas före kateteriseringen och därefter upprätthållas. Var noga med att spola lumen efter aspiration av blod. Var försiktig så att ballongen inte skadas när katetern förs fram genom hemostatventilen, kateter-/skyddsadaptrar och introducers. Man uppnår bästa resultat om man dilaterar ventiler och gummipackningar samt fuktar ytorna på ballongen, packningar och ventiler med steril, injicerbar vätska. En flödesstyrd kateter kan migrera in i distala PA och förorsaka spontan wedge. För att upptäcka wedge måste PA-tryck observeras kontinuerligt eller med korta intervaller.

Komplikationer

Det är viktigt att läkarna är väl förtrogna med kateterisering och tekniker, dess fördelar och tillhörande risker så att komplikationsfrekvensen kan minimeras. Risker som är förbundna med användningen av denna produkt innefattar: rytmrubbningar, pneumotorax, hjärttamponad, ballongruptur, tromb-/lunginfarkt, perforering av lungartär, kateterknut, sepsis/infektion och andra komplikationer inklusive höger grenblock (RBBB).

För ytterligare information beträffande komplikationer, kontakta Er lokala representant.

Förvaring

Förvara katetern på svalt, mörkt ställe. Utsätt inte för lysrörsljus eller solljus för att förhindra att latexballongen bryts ned i förtid.

STERIL och pyrogenfri under förutsättning av förpackningen ej är öppnad eller skadad. För engångsbruk. Kontrollera före användning. Kassera efter användning. Får ej omsteriliseras.

Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom eller skada.

Denna produkt innehåller en ftalat som kan utgöra en risk för {barn (pojkar), gravida eller ammande kvinnor} vid långvarig användning.

För att beställa eller få hjälp med annan information, kontakta Er lokala representant.



Насочвани от кръвния ток катетри за термодилуция Criticath™, модели SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Указания

Модели с наставка:

"H" са покрити с хепаринов комплекс.

"L" са по-дълги (110 cm) при SP5105.

"S" са по-меки, по гъвкави катетри.

"U" са от полиуретан (само корпусът).

"P" са полиуретанови (целият катетър с изключение на балона).

"13", "14", "23" и "24" са с фабрично поставени защитни калъфи; 23" и "24" имат също SP5045.

"M" са с местоположение на отвора за по-малки анатомични размери.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на катетри, покрити с хепаринов комплекс, е противопоказна при пациенти с установена чувствителност към хепарин или бензалкониев хлорид.

Общо описание

Насочваните от кръвния ток катетри Criticath™ са 14 kΩ катетри за термодилуция, предназначени за употреба като диагностичен инструмент. Моделът SP5105 е предназначен за употреба при педиатрични пациенти, докато моделите SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527 са предназначени за възрастни пациенти. Тези катетри позволяват на лекарите да измерват интракардиални налягания и сърдечен дебит, когато се използват с компютър за сърдечния дебит на Argon Critical Care Systems (Предишно наименование BD Critical Care Systems) или други подобни и със съответното оборудване за проследяване на налягане. Катетрите са предназначени за употреба при болничното легло, в сърдечна катетеризационна лаборатория, операционна зала, в зала за възстановяване от анестезия и други специализирани интензивни звена. Освен че с тези катетри се измерва сърдечният дебит (термодилуционен метод), те могат да се използват за измерване на налягане в дясно предсърдие (RAP), белодробна артерия (PAP), пулмо-капилярно затворено налягане (PCWP), за непрекъснато проследяване на температурата в белодробната артерия, за вземане на кръвни проби от дясното предсърдие и белодробната артерия и за прилагане на медикаменти и разтвори за интравенозно вливане.

Материалът на корпуса на катетъра е поливинилхлорид, освен ако не е посочен с U или P, което означава полиуретан.

Тези катетри са предназначени за диагностични процедури и не изискват употребата на рентгеноскопия за въвеждането. Въпреки това те са рентгеноконтрастни, така че рентгеноскопията може да се използва за насочване на въвеждането и за проверка на положението след въвеждането. Катетрите са с обозначения на всеки 10 cm, за да сочат разстоянието от дисталния връх. Тесните ленти обозначават маркировката на 10 cm, а широките обозначават маркирането на 50 cm.

SP5105, SP5107 и SP5127 имат 4 лумена:

- **PA DISTAL [Дистален лумен (белодробна артерия)]:** Завършва на върха на катетъра и се използва за измерване на налягането в белодробната артерия, на PCWP, на смесено венозно налягане и за вземане на кръвни проби.
- **CVP PROXIMAL [Проксимален лумен (CVP)]:** Завършва на 15 cm (за SP5105), на 29 cm (за SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) и на 25 cm (за моделите, версия "M") проксимално от върха на катетъра и се използва за инжектиране на термалния болус в дясното предсърдие, за измерване на RAP или CVP и за вземане на кръвни проби.
- **BALLOON 0,75 mL CAP/BALLOON 1,5 mL CAP [Балонен лумен]:** Завършва в балон 0,75 mL (за моделите SP5105) и балон 1,5 mL (за останалите модели) в близост до върха на катетъра и служи за раздуване и изпускане на балона при въвеждане на катетъра и при измерването на PCWP.
- **Термисторен лумен:** Завършва в термисторно топче на 1,5 cm и 3,5 cm проксимално от върха за употреба съответно в педиатрични и при възрастни пациенти. Позволява изчисляване на сърдечен дебит и измерване на температура на кръвта в белодробната артерия.

SP5127 е предназначен за въвеждане през бедрото (употреба в сърдечна катетеризационна лаборатория.)

SP5507 и SP5527 имат пет лумена. Конструкцията на лумените е като е посочена по-горе с един допълнителен лумен:

- **CVP MEDICATION [Лумен за медикаменти (CVP)]:** Завършва на 31 cm от върха на катетъра (27 cm за катетрите, версия "M"). Може да бъде използван за вливане на разтвори, инжектиране за сърдечен дебит, вземане на кръвни проби, вливане на течност и медикаменти и проследяване на RAP.
- **Камерен лумен:** Завършва на 17 cm от върха на катетъра. Използван основно за измерване на налягане в дясната камера (RVP) само за SP5527.

SP5527 е катетър за камера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вливането на кръв през катетър с 5 лумена не се препоръчва.

Повреден катетър не може да бъде поправен. Опаковките са предназначени за предотвратяване на нагъването на катетъра и за предпазване на финия балон и покритата с хепаринов комплекс повърхност.

Тестване на катетъра

1. Прилагайте асептични методи, за да извадите катетъра.

2. (Само за моделите "13", "14", "23" и "24") Затегнете здраво адаптора Tuohy-Borst на предпазния калъф към катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не натягайте прекомерно адаптора, тъй като това може да запуши лумените на катетъра и да доведе до неточни отчитания на налягане.

3. Тествайте термистора, като свържете катетъра с компютъра за сърдечен дебит. Ако на екрана на компютъра се изобразява съответната стайна температура, то термисторът работи правилно.

ВНИМАНИЕ! Не използвайте стандартен уред за проверка на целостта или омметър, когато катетърът е въведен в съдовата система. Относително високият ток в измервателния уред може да предизвика електрически удар на пациента в случай на повредена изолация. Прекомерното манипулиране на върха на катетъра може да повреди термистора и да доведе до прекъсвания в измерването или до липса на отчитане.

4. Тествайте балона, като го поставите в стерилна вода и инжектирате 0,75 mL въздух за SP5105 и SP5105L (1,5 mL за SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Ако около балона се появят въздушни мехурчета, не използвайте катетъра. Изпуснете балона, като отстраните спринцовката.

ВНИМАНИЕ!

- Никога не използвайте течност за раздуване на балона.
- Винаги изпускайте балона, като отстранявате спринцовката; балонът може да бъде повреден при аспириране на въздух със спринцовката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Наличие на течност в лумена на балона може да стане причина балонът да остане раздут. Трябва да се вземат специални мерки, за да не прониква влага в лумена на балона.

5. Отстранете въздуха от разтвора за инжектиране и от саковете с разтвор за интравенозно вливане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Отстраняването на въздуха от разтвора ще възпрепятства навлизането на въздух в системата, когато разтворът се изразходва или когато сакът се обърне.

6. Свържете спирателни кранове към краищата на проксималния (CVP) и дисталния (белодробна артерия) лумен. Промийте и запълнете проксималния (CVP) и дисталния (белодробна артерия) лумен със стерилен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дръжката на спирателния кран трябва да бъде поставена на 90° за положение OFF (ИЗКЛ.). Не установявайте спирателния кран на 45° за поставяне в положение OFF (ИЗКЛ.). Поставянето на спирателния кран на 45° е погрешно и може да причини замърсяване, връщане на кръв или въздушна емболия.

Въвеждане на катетъра

Въвеждането на катетъра трябва да следва основната процедура, препоръчана по-долу. Независимо от това използването на катетър винаги трябва да съответства на политиките и процедурите на вашата болница. Преди употребата на тези катетри е полезно доброто разбиране на изброените предпазни мерки.

1. По време на въвеждане на катетъра непрекъснато следете електрокардиограмата.

2. Тествайте катетъра, както е описано в "Тестване на катетъра". Свържете спирателните кранове към лумените за CVP и за белодробната артерия. Когато използвате свързан сензор за температура на инжектиран разтвор, свържете го пряко към лумена за CVP, а след това към спирателния кран. Запълнете и двата лумена със стерилен разтвор, за да отстраните въздушните мехурчета. Свържете дисталния лумен за белодробна артерия към система за проследяване на налягане.

3. Въведете катетъра перкутанно или посредством разрез. Обичайното място за въвеждане може да бъде кубитална, югуларна, бедрена или подключична вена.

4. Придвижете катетъра напред в кухата вена и раздуйте частично балона до 0,5 mL (за SP5105 и SP5105L) и 1 mL (за SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527). За раздуването се препоръчва филтриран CO2 поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на разкъсване на балона. Въпреки това често се използва атмосферен въздух, ако няма дясно-ляв шънт или белодробна артерио-венозна фистула. Вкарването на въздушен емболи в артериалната система може да причини тежки усложнения. При избора на въздух като среда за раздуване трябва да се имат предвид рискът от разкъсване на балона и вероятността въздух да навлезе в артериалната система. Определете дължината на въвеждания катетър, като се ръководите от маркировката на 10-сантиметровите разстояния на катетъра. Следете формите на вълните за налягане при придвижването на катетъра напред (справка: фиг. 1).

5. Когато се забележи формата на вълната на налягане в дясно предсърдие, раздуйте балона до пълния му капацитет (0,75 mL за SP5105 и SP5105L и 1,5 mL за SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527).

6. Придвижете катетъра напред през дясното предсърдие в дясната камера (фиг. 1-B). Ако не се записва сигнал от налягане на дясна камера, след като катетърът е избутан напред след дясно предсърдие, изпуснете балона, като отстраните спринцовката, изтеглете бавно катетъра назад, раздуйте отново и избутайте катетъра напред (фиг. 1-C). Следете формата на вълната на налягане в дясната камера. Придвижете напред в белодробната артерия. Ако катетърът не премине в белодробната артерия, изпуснете балона и изтеглете катетъра, докато върхът му попадне в дясното предсърдие. След това отново раздуйте балона и повторете стъпки 4, 5 и 6.

A B C D E

Фигура 1 A-E. Форми на вълна на налягания по време на въвеждане на катетъра и поставяне на място (Скорост на хартия: 25 mm/s)

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако по време на въвеждането балонът е бил раздут за повече от 4 или 5 минути, обемът на раздутия балон може да намалее поради дифузия на въздуха през латексовия балон. Отстранете спринцовката и отново раздуйте балона, ако е необходимо.

7. Продължавайте да придвижвате катетъра напред през белодробната артерия, докато се види PCWP (фиг. 1-D).

8. Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия, изпускайки балона напълно (като отстраните спринцовката) и наблюдавайки промяната от сигнал на пулмо-капилярно налягане към сигнал на налягане в белодробната артерия (фиг. 1-E). Постепенно раздуйте балона отново, докато се получи пулмо-капилярно налягане, и запишете необходимото количество въздух. Трябва да бъде от 0,5 до 0,75 mL (за SP5105 и SP5105L) и 1,25 до 1,5 L (за SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Ако са необходими по-малко от 0,5 L (за SP5105 и SP5105) или 1,25 mL (за SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527), катетърът може да е придвижен много далече напред, с което се увеличава вероятността от дистална миграция и спонтанно затваряне. Изтеглете катетъра назад 2 или 3 cm и отново проверете обема на раздуване.

9. (Само за моделите "13", "14", "23" и "24") Изтеглете предпазния калъф над корпуса на катетъра и закрепете за отвора на инструмента за въвеждане.

Измервания на сърдечен дебит

Относно инструкции за измерване на сърдечен дебит направете справка в ръководството за работа, предоставено с вашия компютър за сърдечен дебит. Предложения за размери на инструменти за въвеждане за катетри:

Катетър	Инструмент за въвеждане/Със страничен отвор за поток	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Моделът SP5105 е предназначен специално, за да работи със следните константи за изчисление:

	Обем Инжектирани mL	Изчисление Константа
• Индикатор за температура на леда, в система	5 3	.291 .170
• Индикатор за температура в ледена баня (0 – 5°C)	5 3	.279 .160
• Индикатор за стайна температура (23 до 25°C) (същото за 18 до 22°C)	5 3	.316 .188

Моделите SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527 използват следните константи за изчисление:

	Обем Инжектирани mL	Изчисление Константа
• Индикатор за температура на леда, в система	10 5 3	.579 .281 .160
• Индикатор за температура в ледена баня (0 – 5°C)	10 5 3	.566 .270 .151
• Индикатор за стайна температура (23 до 25°C) (същото за 18 до 22°C)	10 5 3	.628 .309 .181

Предпазни мерки

1. За да се избегне увреждане на катетъра или балона, когато катетърът се въвежда чрез процедура с разрез, се препоръчва да се използват разширител за съда или инструмент за въвеждане на венозен водач за еднократна употреба. **НИКОГА** не използвайте щипка върху катетъра.

2. **(Само за покритите с хепаринов комплекс катетри)** Ако повърхността на катетъра е обработена с покритие от хепаринов комплекс, не избърсвайте катетъра. Перкутанният метод на въвеждане може да сведе до минимум вероятността от кървене на мястото на въвеждане. Ако затварянето на раната е забавено, трябва да се приложи локален хемостатичен препарат, за да неутрализира ефекта на хепариновия комплекс, който може да е останал по ръбовете на раната.

3. Обикновено се препоръчва катетърът да не се оставя в пациента за повече от 72 часа.

4. След като бъдат поставени правилно, катетрите не трябва да се придвижват напред, тъй като частта на катетъра, останала извън тялото, може да не е стерилна. Ако се използва защитен калъф, катетърът може да бъде изместван при необходимост.

5. Никога не измервайте сърдечен дебит при раздут балон.

6. Определете PCWP, като раздувате бавно балона; спрете, когато формата на вълната се промени от налягане в белодробната артерия в пулмо-капилярно налягане. След приключване на измерването изпуснете балона.

7. За да намалите дразненето на камерата до минимум, винаги раздувайте балона, преди катетърът да достигне дясната камера.

8. Не превишавайте препоръчания обем на балона от 0,75 mL (за SP5105 и SP5105L) и 1,5 mL (за SP5107, SP5127, SP5507 и SP5527).

9. Първоначалното поставяне на катетъра в белодробната артерия винаги трябва да се извършва с максималния препоръчан обем на раздуване на балона. Един недостатъчно раздут балон ще бъде по-малък, като по този начин катетърът ще бъде поставен в по-тясна част на белодробната артерия, увеличавайки вероятността от спонтанно затваряне или риска от руптура на белодробната артерия.

10. Може да се използва инфузия на бавна капка хепарин, за да се поддържа проходимостта на катетъра, като трябва да бъде включена преди въвеждането на катетъра и да продължи след това. Уверете се, че луменът е промит след вземане на кръв. Трябва да се внимава да не се увреди балонът, когато катетърът се придвижва напред през хемостазни клапи, адаптори катетър/калъф и инструменти за въвеждане. Най-добри резултати са наблюдавани чрез разширяване на клапи, гумени уплътнения и навлажнени повърхности на балона, уплътнения и клапи със стерилен разтвор за инжектиране. Насочван от кръвния ток катетър може да мигрира в дистална част на белодробна артерия и да причини спонтанно затваряне. За да се открие затварянето, формата на вълната на налягане на белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато или на кратки интервали.

Усложнения

За лекарите е важно да познават добре процедурите за въвеждане на катетър, техните предимства и свързаните рискове с цел да се намали честотата на усложненията. Рисковете, свързани с употребата на това устройство, включват: аритмии, пневмоторакс, сърдечна тампонада, разкъсване на балона, тромб/белодробен инфаркт, перфорация на белодробната артерия, образуване на възел, сепсис/инфекция и други усложнения, включително десен бедрен блок (RBBB).

За допълнителна информация относно усложненията се свържете с местния представител.

Съхранение

Съхранявайте катетъра на хладно, тъмно място, далеч от флуоресцентна и слънчева светлина, за да се предотврати ранното влошаване на качеството на латексовия балон.

СТЕРИЛНО и апирогенно, в неотворена и неповредена опаковка. Само за еднократна употреба. Преди употреба проверете целостта на индивидуалната опаковка. След употреба изхвърлете продукта. Не стерилизирайте повторно.

Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване.

Този продукт съдържа фталат, който може да е опасен за {деца (момчета), бременни или кърмещи жени} при продължителната му употреба.

За повторна заявка, информация или помощ се обръщайте към местния представител.

hr

Criticath™ termodilucijski mikrokateteri – modeli SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Upute

Modeli s oznakom:

H" heparinizirani su.

"L" dulji su (110 cm) – model SP5105.

"S" mekši su i fleksibilniji.

"U" izrađeni su od poliuretana (samo tijelo).

"P" izrađeni su od poliuretana (cijeli kateter osim balončića).

"13" i "14", "23" i "24" imaju unaprijed pričvršćenu zaštitnu ovojnicu, a "23" i "24" imaju i SP5045.

"M" imaju mjesta ulaza za manje anatomije.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba hepariniziranog katetera kontraindicirana je u pacijenata kod kojih je utvrđena osjetljivost na heparin ili benzalkonij-klorid.

Općeniti opis

Criticath™ mikrokateteri su termodilucijski kateteri od 14 kΩ dizajnirani kao dijagnostički alat za obradu pacijenata. Model SP5105 dizajniran je za korištenje u pedijatrijskih pacijenata dok su modeli SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527 za odrasle pacijente. Ti kateteri omogućuju liječnicima mjerenje intrakardijalnih tlakova i minutnog volumena srca ako se koriste s Argon Critical Care Systems (Prije poznata kao BD Critical Care Systems) računalima za mjerenje minutnog volumena srca ili drugim takvim sličnim računalima i odgovarajuće opreme za mjerenje tlaka. Namijenjeni su za uporabu uz bolesničku postelju, u laboratoriju za kardijalnu kateterizaciju, na kirurškom odjelu, u jedinici za oporavak nakon anestezije i u drugim specijaliziranim jedinicama za intenzivnu njegu. Osim za mjerenje minutnog volumena srca (termodilucijska metoda) pomoću njih se može mjeriti tlak desne klijetke (RAP), plućni arterijski tlak (PAP) i plućni kapilarni tlak (PCWP), kontinuirano pratiti PA temperatura, uzimati uzorci krvi RA i PA te administrirati lijekovi i infuzijske otopine.

Tijelo katetera izrađeno je od polivinil-klorida, osim ako oznaka nije U ili P što je oznaka za poliuretan.

Ti su kateteri dizajnirani za dijagnostičke postupke i kod njih obično nije potrebna fluoroskopija prilikom umetanja. No, budući da su nepropusni na zračenje, pomoću fluoroskopije se može navoditi umetanje i potvrditi položaj katetera nakon umetanja. Na kateterima se nalaze oznake u razmaku od 10 cm da bi se naznačila udaljenost od distalnog vrha. Uski rasponi predstavljaju oznake od 10 cm, a oni široki oznake od 50 cm.

SP5105, SP5107 i SP5127 imaju 4 lumena:

- **"PA DISTALNI" [distalni (PA) lumen]:** Završava na vrhu katetera i koristi se za mjerenje PA i PCWP tlaka, tlaka miješane venske krvi te za uzimanje uzoraka krvi.
- **"CVP PROKSIMALNI" [proksimalni (CVP) lumen]:** Završava na 15 cm (za SP5105), 29 cm (za SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) i 25 cm (za modele verzije "M") proksimalno prema vrhu katetera, a koristi se za ubrizgavanje termalnog bolusa u RA, mjerenje tlaka desne klijetke (RAP) ili centralnog venskog tlaka (CVP) te za uzimanje uzoraka krvi.
- **"CAP BALONČIĆ OD 0,75 mL"/"CAP BALONČIĆ OD 1,5 mL" [balonski Lumen]:** Završava balončićem od 0,75 mL (za modele SP5105) i balončićem od 1,5 mL (za druge modele) blizu vrha katetera te omogućuje napuhavanje i ispuhavanje balončića prilikom umetanja katetera i mjerenje plućnog kapilarnog tlaka (PCWP).
- **Termorezistorski lumen:** Završava termorezistorskim nastavkom 1,5 cm i 3,5 cm proksimalno prema vrhu za primjenu kod djece, odnosno odraslih. Omogućuje izračun minutnog volumena srca i mjerenje temperature plućne arterijske krvi.

SP5127 je dizajniran za umetanje u femoralnu arteriju (koristi se u laboratoriju za kateterizaciju srca).

SP5507 i SP5527 ima pet lumena. Dizajn lumena isti je kao što je prikazano gore uz jedan dodatni lumen:

- **"PRIMJENA CVP LIJEKA" [lumen za (CVP) primjenu lijeka]:** Završava 31 cm (27 cm za katetere verzije "M") od vrha katetera. Može se koristiti za infuziju tekućine, ubrizgavanja za mjerenje minutnog volumena srca, uzimanje uzoraka krvi, administriranje tekućine i lijeka te praćenje tlaka desne klijetke (RAP).
- **Ventrikularni lumen:** Završava 17 cm od vrha katetera. Koristi se uglavnom za mjerenje tlaka desne ventrikule i to samo za model SP5527.

SP5527 je ventrikularni kateter.

NAPOMENA: *Ne preporučuje se administriranje krvi pomoću katetera s pet lumena.*

Oštećeni kateter ne može se popraviti. Pakiranja su dizajnirana kako bi se spriječilo zapetljavanje te zaštitili osjetljivi balončić i heparinizirana površina.

Testiranje katetera

1. Izvadite kateter korištenjem sterilnog postupka.

2. *(Samo modeli "13", "14", "23" i "24")* Dobro pričvrstite Tuohy-Borst prilagodnik zaštitne ovojnice na kateter.

NAPOMENA: *Nemojte previše stezati prilagodnik jer to može začepiti lumene katetera i dovesti do netočnih očitanja tlaka.*

3. Ispitajte termorezistor spajanjem katetera s računalom za mjerenje minutnog volumena srca. Ako digitalni zaslon računala pokazuje točnu sobnu temperaturu, termorezistor je ispravan.

OPREZ: Nemojte koristiti standardni uređaj za provjeru kontinuiteta ili ohm-metar kada je kateter u vaskularnom sustavu. Relativno jaka struja u mjeraču može uzrokovati električni šok pacijenta u slučaju kvara izolacije. Intenzivno rukovanje vrhom katetera može uzrokovati oštećenje termorezistora te rezultirati isprekidanim ili nepostojećim izlaznim očitanjima.

4. Testirajte balončić stavljanjem u sterilnu vodu i ubrizgavanjem 0,75 mL zraka za modele SP5105 i SP5105L (1,5 mL za modele SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Ako se oko balončića pojave mjehurići zraka, nemojte koristiti kateter. Uklonite štrcaljku da bi se balončić ispuhao.

OPREZ

- Ni u kojem slučaju ne napuhavajte balončić pomoću tekućine.
- Balončić je dopušteno ispuhati isključivo uklanjanjem štrcaljke. Ako aspirirate zrak pomoću štrcaljke, može doći do oštećenja balončića.

NAPOMENA: *Zbog tekućine unutar lumena balončić se možda neće moći ispuhati. Potrebno je posebno paziti da vlaga ne uđe u lumen balončića.*

5. Uklonite zrak iz injektata i vrećica za infuzijsku otopinu.

NAPOMENA: *Uklanjanje zraka iz otopine spriječit će da zrak uđe u sustav kad se otopina potroši ili ako se vrećica okrene.*

6. Spojite sigurnosne ventile na kraj CVP proksimalnog i PA distalnog lumena. Isperite i napunite CVP proksimalni lumen i PA lumen sterilnom otopinom.

UPOZORENJE: Ručica sigurnosnog ventila mora biti u položaju od 90° za položaj "OFF". Nemojte ga pozicionirati na 45° da biste postigli položaj OFF. Pozicioniranje sigurnosnog ventila na 45° nije precizno i može za posljedicu imati kontaminaciju, povratak krvi ili zračnu emboliju.

Umetanje katetera

Prilikom umetanja katetera potrebno se pridržavati osnovne procedure preporučene u nastavku. No, uporaba katetera mora uvijek biti u skladu s bolničkim pravilima i procedurama. Prije korištenja katetera korisno se detaljno upoznati s navedenim mjerama opreza.

1. Tijekom umetanja katetera stalno pratite EKG.

2. Ispitajte kateter na način opisan u odjeljku "Ispitivanje katetera". Spojite sigurnosne ventile na CVP i PA lumene. Prilikom korištenja senzora temperature injektata za mjerni uređaj spojite ga izravno na CVP lumen, a zatim dodajte sigurnosni ventil. Napunite oba lumena sterilnom otopinom da biste uklonili mjehuriće zraka. Spojite PA distalni lumen sa sustavom za mjerenje tlaka.

3. Umetnite kateter kroz kožu ili pomoću zarezivanja. Uobičajena su mjesta za umetanje katetera vena mediana basilica, jugularna, femoralna i subklavikularna vena.

4. Stavite kateter u venu cavu i djelomično napušite balončić na 0,5 mL (za SP5105 i SP5105L) te 1 mL (za SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527). Preporučuje se napuhavanje pomoću filtriranog CO_2 zbog njegove brze apsorpcije u krvi u slučaju puknuća balončića. No, često se koristi i sobni zrak ako nije ugrađen lijevo-desni šant ili ako ne postoji plućna arterijsko-venska fistula. Ulazak mjehurića zraka u arterijski sustav može uzrokovati ozbiljne komplikacije. Prilikom odabira zraka kao sredstva za napuhavanje potrebno je razmotriti rizik puknuća balončića i vjerojatnost ulaska zraka u arterijski sustav. Odredite duljinu umetnutog katetera pomoću oznaka intervala od 10 cm na kateteru. Prilikom umetanja katetera pratite valne oblike tlaka (pogledajte sl. 1).

5. Kada se prikaže valni oblik RAP tlaka (slika 1-A) napušite balončić do kraja (0,75 mL za SP5105 i SP5105L te 1,5 mL (za SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527).

6. Nastavite s umetanjem katetera kroz RA i u RV (slika 1-B). Ako se nakon što je kateter prošao RA ne počne bilježiti RVP, ispušite balončić uklanjanjem štrcaljke, polagano povucite kateter prema natrag, ponovno ga napušite te ga nastavite pomicati (slika 1-C). Pratite valni oblik RVP tlaka. Uvedite kateter u PA. Ako kateter ne prolazi u PA, uklonite štrcaljku da biste ispustili balončić i povucite kateter dok se vrh ne nađe u RA. Potom ponovno napušite balončić i ponovite korake 4, 5, i 6.

A B C D E

Slika 1A-E Valni oblici tlaka tijekom umetanja i pozicioniranja katetera. (Brzina grafičkog prikaza: 25 mm/sec.)

NAPOMENA: *Ako je balončić napuhan dulje od četiri ili pet minuta tijekom umetanja, njegov se volumen može smanjiti zbog difuzije zraka kroz balončić od lateksa. Uklonite štrcaljku, a zatim po potrebi ponovno napušite balončić.*

7. Nastavite polako pomicati kateter kroz PA dok ne dobijete mjerenje za PCWP. (Slika 1).

8. Provjerite je li kateter ispravno pozicioniran u PA tako što ćete do kraja ispuhati balončić (uklanjanjem štrcaljke) i pratiti promjenu PCWP praćenja u PAP praćenje (slika 1-E). Postupno ponovno napušite balončić dok se ne dobije mjerenje plućnog kapilarnog tlaka (PCWP) i zabilježite potreban volumen zraka. Obično je potrebno 0,5 do 0,75 mL (za SP5105 i SP5105L) te 1,25 do 1,5 mL (za SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527). Ako je potrebno manje od 0,5 mL (za SP5105 i SP5105) ili 1,25 mL (za SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527) kateter je možda otišao predaleko, čime se povećava vjerojatnost distalne migracije i spontanog zaglavljivanja. Povucite kateter 2 ili 3 cm unatrag i ponovno provjerite volumen napuhavanja.

9. *(Samo modeli "13", "14", "23" i "24")* Rastegnite zaštitnu ovojnicu preko tijela katetera te je učvrstite na priključak uvodnice.

Mjerenja minutnog volumena srca

Upute za mjerenje minutnog volumena srca potražite u priručniku za uporabu priloženom uz računalo za mjerenje minutnog volumena srca. Preporučene veličine uvodnica za katetere:

Kateter	Uvodnica/S protokom na bočnom ulazu	
5 F	6 F	
7 F	7,5 F	8 F
7,5F	8 F	8,5 F

Model SP5105 posebno je dizajniran za rad sa sljedećim računalnim konstantama:

	Ubrizgani volumen(mL)	Konstanta izračuna
• pokazivač pri temperaturi ispod nule, za mjerni uređaj	5 3	.291 .170
• pokazivač pri temperaturi ledene kupelji (0-5 °C)	5 3	.279 .160
• pokazivač pri sobnoj temperaturi (23-25 °C) (isto za 18-22 °C)	5 3	.316 .188

Modeli SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527 koriste sljedeće konstante za izračun:

	Ubrizgani volumen(mL)	Konstanta izračuna
• pokazivač pri temperaturi ispod nule, za mjerni uređaj	10 5 3	.579 .281 .160
• pokazivač pri temperaturi ledene kupelji (0-5 °C)	10 5 3	.566 .270 .151
• pokazivač pri sobnoj temperaturi (23-25 °C) (isto za 18-22 °C)	10 5 3	.628 .309 .181

Upozorenja

1. Da bi se izbjeglo oštećenje katetera ili balončića prilikom umetanja katetera pomoću zarezivanja, preporučuje se korištenje dilatora krvnih žila ili jednokratne venske uvodnice. **NI U KOJEM SLUČAJU** nemojte koristiti forceps kliješta na kateteru.

2. **(Samo za heparinizirane katetere)** Nemojte brisati kateter prije umetanja jer to može utjecati na hepariniziranu površinu katetera. Metoda umetanja kroz kožu može smanjiti mogućnost krvarenja na mjestu ulaza katetera. Ako zatvaranje rane dulje traje, potrebno je koristiti odgovarajući lokalni hemostatski agens da bi se neutralizirao učinak heparinskog spoja koji se možda zadržao na rubu rane.

3. Općenito se preporučuje da se kateter ne ostavlja u tijelu pacijenta dulje od 72 sata.

4. Katetere se ne smije pomicati dalje nakon ispravnog pozicioniranja jer dio katetera izvan tijela možda nije sterilan. Ako se koristi zaštitna ovojnica, kateter je moguće pomaknuti.

5. Ni u kojem slučaju nemojte mjeriti minutni volumen srca dok je balončić napuhan.

6. Da biste odredili PCWP, polako počnite napuhavati balončić. Prestanite s napuhavanjem nakon što se valni oblik tlaka PAP promijeni u valni oblik tlaka PCWP. Ispušite balončić nakon dovršetka mjerenja.

7. Da bi se smanjila ventrikularna iritacija, uvijek napušite balončić prije nego što kateter dopre do desne ventrikule (RV).

8. Balončić nemojte napuhavati više od preporučenih 0,75 mL (za SP5105 i SP5105L) te 1,5 mL (za SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527).

9. Početno stavljanje katetera u PA uvijek je potrebno raditi s maksimalnim preporučenim volumenom napuhavanja balončića. Premalo napuhani balončić malen je zbog čega može doći do njegova pozicioniranja u užem dijelu PA. Stoga postoji i veća vjerojatnost spontanog zaglavljivanja i rizika od rupture plućne arterije.

10. Za održavanje prohodnosti katetera može se koristiti polagana heparinska infuzija, a potrebno ju je primijeniti prije umetanja katetera i ostaviti nakon njegova umetanja. Obavezno isperite lumen nakon vađenja krvi. Potrebno je paziti da se ne ošteti balončić prilikom pomicanja katetera kroz hemostatske zaliske, prilagodnike katetera/ovojnice i uvodnice. Najbolji se rezultati postižu pomoću dilatacijskih ventila, gumenih brtvi i vlaženjem površine balončića, brtvi i ventila pomoću sterilne tekućine za ubrizgavanje. Mikrokateter se može pomaknuti u distalnu plućnu arteriju (PA) te može doći do spontanog zaglavljivanja. Da bi se utvrdila pojava spontanog zaglavljivanja, potrebno je stalno ili u kratkim intervalima pratiti valni oblik PA tlaka.

Komplikacije

Da bi se smanjila pojava komplikacija, važno je da se liječnici upoznaju s procedurama za umetanje katetera, njihovim prednostima i s njima povezanim rizicima. Rizici povezani s korištenjem ovog uređaja obuhvaćaju pojave kao što su: aritmija, pneumotoraks, srčana tamponada, puknuće balona, trombozni/plućni Infarkt, perforacija plućne arterije, stvaranje čvorića, sepsa/infekcija i druge komplikacije koje obuhvaćaju i blok desne grane (RBBB)

Više informacija o komplikacijama zatražite od svog lokalnog predstavnika.

Čuvanje

Držite kateter na hladnom i mračnom mjestu daleko od fluorescentnih svjetala i sunčevog svjetla da bi se spriječilo prijevremeno propadanje balončića od lateksa.

STERILNO i apirogeno u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Prije uporabe provjerite integritet pojedinačnog paketa. Nakon korištenja bacite proizvod. Nemojte ponovno sterilizirati.

Ponovno korištenje može dovesti do infekcije ili druge bolesti/ povrede.

Ovaj proizvod sadrži ftalat koji pri dugotrajnoj upotrebi predstavlja opasnost za {djecu (mušku), trudnice i dojilje}.

Informacije o ponovnom naručivanju ili pomoć zatražite od lokalnog predstavnika.

CS

Criticath™ Flow-Directed termodiluční katétry – Modely SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instrukce

Modely a rozlišovací přípony

Modely s příponou "H" obsahují balónek potažený heparinovým komplexem.

Modely s příponou "L" jsou prodloužené (110 cm) u modelu SP5105.

Modely s příponou "S" jsou měkčí, více flexibilní.

Modely s příponou "U" jsou vyrobené z polyuretanu (pouze tělo katétru).

Modely s příponou "P" jsou vyrobené z polyuretanu (celý katétr vyjma balónku).

Modely s příponou "13", "14", "23" a "24" mají předem navlečený ochranný rukávec, Modely "23" a "24" jsou navíc doplněny o SP5045.

"M" mají lokace portů pro menší anatomické poměry.

Kónus distálního lumen
Konektor pro termistor
Proximální port pro medikace
Termistor
Distální port
Proximální vstup pro medikace, nebo komorový konec
Proximální injekční a CVP port
Obturační balónek
Kohout pro inflaci balónku
Proximální prodloužení portu

Kontraindikace:

Použití katétrů s balónkem potaženým heparinovým komplexem je kontraindikované u pacientů se známou přecitlivělostí na heparin nebo benzalkonium chlorid.

Obecný popis

Katétr Criticath™ je proudem unášený 14 KΩ termodiluční katétr uzpůsobený pro použití jako pomůcka pro diagnostiku. Model SP5105 je určen pro dětské pacienty, modely SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527 jsou určeny pro dospělé pacienty. Tyto katétry slouží pro měření intrakardiálních tlaků a při použití kardio počítače Argon Critical Care Systems (Dříve známá jako společnost BD Critical Care Systems) nebo obdobného kardio počítače a patřičného vybavení pro monitorování tlaků též pro měření srdečního výdeje. Katétry jsou určeny pro použití u lůžka pacienta, v kardiologické jednotce, na operačním sále, na pooperačním pokoji, případně na jiných jednotkách intenzívní péče. Kromě měření srdečního výdeje (termodiluční metodou) je možné tyto katétry použít k měření tlaků v pravé srdeční síni (RAP), v plicnici (PAP) a tlaku v zaklínění plicnice (PCWP); pro kontinuální měření teploty v plicnici, k odběru krevních vzorků z pravé síně a z plicnice a k aplikaci léků a infúzních roztoků.

Tělo katétrů je vyrobené z polyvinylchloridu, pokud nenesou označení "P" nebo "U", které jsou vyrobené z polyuretanu.

Tyto katétry Criticath™ jsou určeny pro diagnostické procedury a nevyžadují zavádění pod RTG kontrolou. Nicméně materiál, z něhož je katétr vyroben, je RTG kontrastní, proto je v případě nutnosti možné RTG kontrolu při zavádění použít, případně po zavedení verifikovat polohu konce katétru. Povrch katétru je pro ozřejmění hloubky zavedení značen každých 10 cm od distálního konce. Úzké proužky jsou každých 10 cm a po 50 cm tvoří značku širší proužek.

SP5105, SP5107 a SP5127 obsahuje celkem 4 lumen:

- **'PA DISTAL' [distální (PA) lumen]:** Končí na konci katétru a používá se k měření PAP, PCWP a tlaku smíšené žilní krve a pro odběry vzorků krve.
- **'CVP PROXIMAL' [proximální (CVP) lumen]:** Končí 15 cm (model SP5105) nebo 29 cm (modely SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527), případně 25 cm (modely s příponou "M") proximálně od distálního konce katétru a slouží pro aplikaci ledového roztoku do pravé síně, pro měření tlaku v pravé srdeční síni nebo centrálního žilního tlaku a pro odběr vzorků.
- **'BALLOON .75 mL CAP'/'BALLOON 1.5 mL CAP' [balónkové lumen]:** Končí v 0.75 mL obturačním balónku (model SP5105) nebo 1.5 mL obturačním balónku (všechny ostatní modely) poblíž distálního konce katétru a slouží k naplnění nebo vyprázdnění obturačního balónku pro usnadnění jeho zavedení a k měření PCWP.
- **Termistorové lumen:** Končí v čidle termistoru 1.5 cm nebo 3.5 cm proximálně od konce katétru pro pediatrické nebo dospělé pacienty. Umožňuje vypočítat srdeční výdej a měřit teplotu krve v plicnici.

Model **SP5127** je určen pro zavedení do femorální tepny (použití v katetrizační kardiologické jednotce).

Modely **SP5507** a **SP5527** obsahují 5 lumen. Označení lumin je stejné jako výše uvedené spolu s přídatným lumen (viz níže):

- **'CVP MEDICATION' [lumen pro medikace a CVP]:** Končí 31 cm (27 cm u modelu "M") od konce katétru. Je možné jej použít pro aplikaci infúzních roztoků, pro aplikace roztoku při měření srdečního výdeje, k odběru vzorků krve, aplikaci roztoků a léků a k monitorování tlaku v pravé srdeční síni (RAP).
- **Ventrikulární lumen:** Končí 17 cm od konce katétru. Používá se zejména pro měření tlaku v pravé srdeční komoře (RVP) (pouze model SP5527).

Model SP5527 je komorový katétr.

Poznámka: *Aplikace krevní transfúze přes 5-lumen katétr se nedoporučuje.*

Poškozené katétry není možné opravit. Balení je upraveno tak, aby bránilo zalomení katétru a chránilo křehký obturační balónek a povrch katétru s povlakem heparinového komplexu.

Vyzkoušení katétru

1. Při dodržení zásad asepse vyjměte katétr.

2. *(Pouze modely "13", "14", "23" a "24")* Utáhněte Tuohy-Borst adaptér na sterilním rukávci pevně ke katétru.

POZNÁMKA: *Adaptér neutahujte nadměrnou silou, aby nedošlo k obturaci lumen a tím k nepřesným výsledkům měření.*

3. Vyzkoušejte provozuschopnost termistoru připojením katétru do spojovacího kabelu katétru kardio počítače. Pokud se na digitálním displeji zobrazí hodnota odpovídající okolní teplotě místnosti, termistor pracuje správně.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte standardní zkoušečky nebo ohmmetry, je-li katétr zaveden do cévního systému pacienta. Relativně vysoký proud v měřiči může v případě poškození izolace pacientovi způsobit úraz. Neúměrnou manipulací s koncem katétru může dojít k poškození termistoru a tím k porušení snímání a zobrazení hodnot srdečního výdeje.

4. Vyzkoušejte těsnost balónku ponořením do sterilního roztoku a vstříknutím 0.75 mL vzduchu (modely SP5105 a SP5105L) nebo 1.5 mL vzduchu (modely SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527). Pokud se okolo balónku objeví bublinky, katétr nepoužívejte. Balónek vyfoukněte odpojením stříkačky.

UPOZORNĚNÍ

- Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte žádné roztoky.
- Balónek vždy vyfoukněte odpojením stříkačky; aktivní aspirací vzduchu byste mohli obturační balónek poškodit.

POZNÁMKA: *Tekutiny v lumen balónku mohou způsobit jeho ucpání, čímž balónek zůstane trvale nafouknutý. Dbejte na to, aby do lumen balónku nevnikla žádná vlhkost.*

5. Odsajte veškerý vzduch ze vstřikovaného roztoku i z infúzního vaku.

POZNÁMKA: *Odstraněním vzduchu z vaku s roztokem zabráníte proniknutí vzduchu do systému při proplachování setu nebo při obrácení infúzního vaku.*

6. Na kužele proximálního lumen CVP i distálního lumen PA připojte trojcestné kohouty a lumina propláchněte a naplňte sterilním roztokem.

VÝSTRAHA: Páčky trojcestných kohoutů musí být zavřené (OFF) vždy v poloze 90°. Nenastavujte je nikdy do polohy 45°, abyste dosáhli uzavření lumen. Poloha 45° je nepřesná a mohla by vést ke kontaminaci, zpětnému vytékání krve nebo ke vzduchové embolii.

Zavedení katétru

Při zavádění katétru dodržujte všechny základní níže uvedené principy. Použití katétru musí však vždy vyhovovat požadavkům a standardním postupům vašeho zdravotnického zařízení. Před použitím katétru je bezpodmínečně nutné pochopit všechny procedury a bezpečnostní upozornění zde uvedené.

1. Během katetrizace musí mít pacient nepřetržitě monitorované EKG.

2. Vyzkoušejte funkční stav katétru podle postupu uvedeného v předchozí části „Vyzkoušení katétru". Na kužely lumen CVP i PA připojte trojcestné kohouty. Užíváte-li in-line čidla teploty vstřikovaného roztoku, připojte jej přímo na lumen CVP a teprve poté připojte trojcestný kohout. Obě lumen naplňte sterilním fyziologickým roztokem a propláchnutím odstraňte veškeré vzduchové bublinky. Distální lumen PA připojte k systému monitorování tlaku.

3. Katétr se zavádí perkutánně nebo po incizi bez předchozího otírání katétru. Nejčastěji se doporučuje použít střední kubitální, jugulární, stehenní nebo podklíčkovou žílu.

4. Posuňte katétr do horní či dolní duté žíly a částečně naplňte balónek – asi na objem 0.5 mL (modely SP5105 a SP5105L) nebo 1.0 mL vzduchu (modely SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527). Pro naplnění balónku se doporučuje používat filtrovaný CO_2, jelikož tento plyn se při ruptuře balónku rychle absorbuje do krve. Nicméně pokud pacient nemá prokázaný levo-pravý zkrat nebo plicní arterio-venózní píštěl, nejčastěji se používá vzduch. Zavedení vzduchového embolu do tepenného systému může vyvolat závažné klinické komplikace. Při volbě vzduchu jako inflačního média je proto nutné vždy brát v úvahu riziko ruptury balónku a pravděpodobnost proniknutí vzduchu do tepenného systému. Délku zavedení katétru do žíly odvoďte podle značek, které jsou na katétru vyznačené v 10 cm intervalech. Při zavádění katétru současně sledujte křivku tlaku (viz příklad na obr. 1).

5. Jakmile tlaková křivka indikuje, že hrot katétru je v pravé síni (RA) (A na obr. 1), balónek nafoukněte na plnou kapacitu 0.75 mL (modely SP5105 a SP5105L) nebo 1.5 mL (modely SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527).

6. Katétr zasouvejte přes pravou síň a dále do pravé komory (RV) (B na obr. 1). Pokud po zavedení katétru za pravou síň nezaznamenáte křivku tlaku v pravé komoře (RVP), balónek vypusťte, pomalu povytáhněte katétr zpět, znovu balónek nafoukněte a opět katétr posouvejte dále. Posuňte katétr do plicnice (PA) (C na obr. 1). Sledujte křivku tlaku. Jestliže katétr neprojde do plicnice, odpojte stříkačku, aby se balónek vyprázdnil a vytáhněte katétr, až se jeho hrot dostane zpět do pravé síně. Poté balónek znovu nafoukněte a zopakujte kroky 4, 5 a 6.



A B C D E

Obr. 1 (A – E): Křivky tlaků během zavádění a umístění katétru (rychlost záznamu: 25 mm/s)

POZNÁMKA: *Pokud bude balónek během zavádění katétru nafouknut déle než 4 až 5 minut, může se vlivem difúze vzduchu latexovou stěnou jeho objem zmenšit. Odpojte stříkačku, aby balónek splaskl a znovu jej podle potřeby naplňte na patřičný objem.*

7. Pomalu zasouvejte katétr hlouběji do plicnice, dokud se nezměří tlak v zaklínění (PCWP) (D na obr. 1).

8. Zkontrolujte správné umístění katétru v plicnici odpojením stříkačky a vyprázdněním balónku a sledujte změnu křivky z tlaku v zaklínění (PCWP) na tlak v plicnici (PAP) (E na obr. 1). Postupně nafukujte balónek, až docílíte zaklínění katétru a zaznamenejte potřebný objem. Obvykle je nutný objem 0.50 až 0.75 mL (modely SP5105 a SP5105L) nebo 1.25 až 1.5 mL (modely SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527). Pokud je nutný objem menší než 0.50 mL (modely SP5105 a SP5105L) nebo 1.25 mL (modely SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527), pravděpodobně je katétr zasunutý příliš daleko, čímž stoupá pravděpodobnost migrace distální části a spontánního zaklínění. Povytáhněte katétr zpět asi o 2 až 3 cm a přeměřte objem nutný k zaklínění katétru.

9. *(Pouze modely "13", "14", "23" a "24")* Ochranný rukávec přetáhněte přes tělo katétru a upevněte ke kuželu zavaděče.

Měření srdečního výdeje

Instrukce pro měření srdečního výdeje naleznete v uživatelské příručce pro kardio počítač srdečního výdeje. Doporučená velikost zavaděčů pro katétr:

Katétr	Zavaděč / s bočným portem průtoku	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Model SP5105 je speciálně upraven pro provoz s následujícími výpočetními konstantami:

	Aplikovaný objem mL	Výpočetní konstanta
• Indikace na teplotě ledu, In-line	5 3	0,291 0,170
• Indikace v ledové lázni (0–5°C)	5 3	0,279 0,160
• Indikace při pokojové teplotě (23–25°C) Pro teplotu 18–22°C jsou hodnoty stejné	5 3	0,316 0,188

Modely SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527 jsou speciálně upraveny pro provoz s následujícími výpočetními konstantami:

	Aplikovaný objem mL	Výpočetní konstanta
• Indikace na teplotě ledu, In-line	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Indikace v ledové lázni (0-5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Indikace při pokojové teplotě (23-25°C) Pro teplotu 18-22°C jsou hodnoty stejné	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Upozornění

1. Aby při provádění kožní incize nedošlo k poškození balónku nebo vlastního katétru, doporučuje se používat cévní dilatátor nebo jednorázový žilní zavaděč. **NIKDY** při katetrizaci nepoužívejte peán či jiné kleštičky.

2. **(Pouze pro katétry potažené heparinovým komplexem)** Je-li povrch katétru opatřen povlakem heparinového komplexu, katétr neotírejte. Riziko krvácení z místa vpichu můžete minimalizovat zavedením katétru perkutánní metodou. Jestliže dojde k prodlouženému krvácení, lze k neutralizaci účinků jakéhokoli komplexu heparinu použít příslušné hemostatické preparáty pro topickou aplikaci, které lze z okrajů rány setřít.

3. Obecně se doporučuje nenechávat katétr zavedený pacientovi déle než 72 hodin.

4. Po správném umístění katétru již neupravujte jeho polohu, neboť jeho externí část již nemusí být zcela sterilní, pokud ovšem nepoužijete sterilní rukávec.

5. Nikdy neprovádějte měření srdečního výdeje při nafouknutém obturačním balónku.

6. Pro měření PCWP balónek nafukujte velice pomalu. Jakmile se křivka tlaku v plicnici (PAP) změní na křivku tlaku v zaklínění (PCWP), ihned přestaňte nafukovat. Po dokončení měření balónek opět vyfoukněte.

7. Pro snížení podráždění komory koncem katétru vždy nafoukněte balónek ještě před dosažením pravé srdeční komory.

8. Nikdy nepřekračujte doporučený inflační objem balónku 0.75 mL (modely SP5105 a SP5105L) nebo 1.5 mL (modely SP5107, SP5507, SP5127 a SP5527).

9. Počáteční umístění katétru do plicnice musí být vždy provedeno s maximálním doporučeným objemem naplně obturačního balónku. Pokud by byl balónek naplněn menším objemem, konec katétru by se mohl zanést do užší větve plicnice. Tím se může zvyšovat riziko spontánního zaklínění a následně ruptury plicnice.

10. Pro udržování průchodnosti katétru se doporučuje pomalé proplachování heparinizovaným roztokem, které se zahájí ještě před zavedením katétru a pokračuje po celou dobu jeho zavedení. Po každém odběru krevního vzorku důkladně veškerou krev z katétru spláchněte. Při posouvání katétru hemostatickou chlopní, adaptérem katétru nebo rukávce a zavaděči dbejte zvýšené opatrnosti, aby se obturační balónek nepoškodil. Jako nejvhodnější se doporučuje používat dilatační chlopně, gumové těsnicí ventily a zvlčením povrchu balónku, těsnění či chlopní sterilním fyziologickým roztokem. Proudem unášené katétry mohou migrovat do distálních větví plicnice a zde způsobit spontánní zaklínění. Pro detekci tohoto spontánního zaklínění je naprosto nutné nepřetržitě nebo v krátkých intervalech monitorovat a analyzovat křivku tlaku.

Komplikace

Před katetrizací je nutné, aby se lékař dokonale seznámil s procesem zavedení katétru, jeho vlastnostmi a možnými úskalími, se kterými se během výkonu může potkat, aby se snížilo riziko případných komplikací. Mezi komplikace spojené s použitím tohoto katétru je možné zahrnout: poruchy srdečního rytmu, pneumotorax, srdeční tamponádu, rupturu obturačního balónku, plicní embolii / plicní infarkt, perforaci plicnice, zauzlení katétru, sepsi / infekci a ostatní možné komplikace včetně blokády pravého Tawarova raménka (RBBB).

Pro další informace týkající se možných komplikací se obraťte na autorizovaného regionálního zástupce.

Uskladnění

Katétr skladujte v chladném, tmavém a suchém prostředí mimo dosah fluorescenčního záření nebo přímého slunečního záření, aby nedošlo k předčasné degradaci latexového materiálu obturačního balónku.

Díly jsou STERILNÍ a apyrogenní, pokud jsou v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze pro jednorázové použití. Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivých balení. Výrobek po použití zlikvidujte. Neresterilizujte.

Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění či poškození zdraví.

Tento produkt obsahuje ftalát, který při delším užívání může představovat riziko pro {děti (chlapce) a těhotné nebo kojící ženy}.

Informace o objednávání a asistenci vám poskytne místní zástupce.



Criticath™ áramlás irányú termohígításos katéter modellek: SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Utasítások

Toldalékos modellek:

"H" – heparinnal bevont.

"L" – hosszabb (110 cm) SP5105 modell.

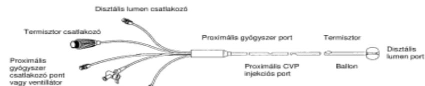
"S" – lágyabb és rugalmasabb katéterek.

"U" – poliuretán (csak test).

"P" – poliuretán (teljes katéter a ballon kivételével).

"13", "14", "23" és "24" – előre csatlakoztatott védő tokok; "23" és "24" SP5045 is.

"M" – kisebb testalkatúak számára megfelelő csatlakozó helyek.



ELLENJAVALLATOK

A heparin komplex-szel bevont katéter alkalmazása ellenjavallt heparinra vagy benzalkonium chloridra túlérzékeny betegek számára.

Általános leírás

A Criticath™ áramlás irányú katéterek 14 kΩ termohígításúak és diagnosztikus célokat szolgálnak. Az SP5105 típus gyermek diagnosztikai, míg az SP5105L, az SP5107, az SP5127, az SP5507 és az SP5527 modellek felnőttek számára készültek. A katéterek segítségével az orvos megmérheti a szív belnyomását és a szív teljesítményét Argon Critical Care Systems (Korábbi nevén BD Critical Care Systems)-féle illetve ehhez hasonló Szívteljesítmény mérő számítógépek illetve megfelelő nyomás ellenőrző berendezések használatával. A katéterek a betegágynál, szívkatéter laboratóriumban, sebészeti osztályon, anaesthesia utáni újraélesztő egységben és egyéb speciális intenzív osztályokon használhatóak. A (termohígításos módszerrel történő) szív teljesítmény-mérés mellett a katéterek használhatóak jobb artériás (RAP), pulmonalis artériás (PAP) és pulmonalis kapilláris éknyomás (PCWP) mérésére, a PA (pulmonalis artériás) hőmérséklet folyamatos megfigyelésére, jobb artériából és pulmonalis artériából történő vérvételre, gyógyszerek és parenterális oldatok beadására.

A katéter test anyaga polivinil-klorid, illetve az U és P jelzésű katétereké puliuretán.

Ezeket a katétereket diagnosztikai eljárásokhoz tervezték, és a bevezetés során nem kötelező fluoroszkópiás ellenőrzés. Ugyanakkor a röntgen-sugárzást nem engedik át, így a bevezetése után fluoroszkópiásan ellenőrizhető, hogy a katéter megfelelő pozícióban van. A katéterek 10 cm-enként meg vannak jelölve, és ezek a jelzések mutatják meg a disztális csúcstól mért távolságot. A vékony vonalak 10 cm-enként, a vastag vonalak 50 cm-enként vannak feltüntetve.

Az SP5105, SP5107 és SP5127 modellek 4 lumenüek:

- **"PA DISZTÁLIS" [Disztális (PA) lumen]:** A katéter csúcsnál ér véget és PA, PCWP, kevert vénás nyomás mérésére és vérvételre szolgál.
- **"CVP PROXIMÁLIS" [Proximális (CVP) lumen]:** A katétercsúcstól proximálisan 15 cm-re (SP5105), 29 cm-re (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) és 25 cm-re („M" modellek) ér véget, és termális bolusok pulmonalis artériába történő injektálására, illetve RAP vagy CVP mérésére, valamint vérvételre szolgál.
- **"BALLON 0,75 mL sapka"/"BALLON 1,5 mL SAPKA" [Ballon lumen]:** 0,75 mL-es (SP5105 modellek) és 1,5 mL-es (egyéb modellek) ballonban ér véget a katétercsúcshoz közel, és a balon felfújását, illetve leengedését teszi lehetővé a katéter bevezetésekor, illetve PCWP mérésnél.
- **Termisztor lumen:** Termisztor buborékban ér véget a gyermek méretű katétercsúcstól 1,5 cm-re, a felnőtt méretű katétercsúcstól 3,5 cm-re. Ennek segítségével számítható a szív teljesítménye és mérhető a pulmonalis artériás hőmérséklet.

SP5127 modell femorális bevezetésre szolgál (szívkatéterező laborban történő alkalmazás).

Az **SP5507** és **SP5527** modellek öt lumenűek. A fent leírt funkciójú lumenek, illetve egy további lumen:

- **"CVP GYÓGYSZER BEADÁS" [Gyógyszer beadási (CVP) lumen]:** A katéter csúcsától 31 cm-re (az "M" típusú katétereknél 27 cm-re) ér véget. Infúziós oldatok, szív teljesítmény injekciók beadására, vérvételre, folyadék és gyógyszer beadásra, illetve a jobb artériás nyomás megfigyelésére használható.
- **Ventricularis lumen:** A katéter csúcsától 17 cm-re ér véget. Főként a jobb kamrai nyomás (RVP) megfigyelésére használható az SP5527-es modelleknél.

Az **SP5527** kamrai katéter.

MEGJEGYZÉS: *Vér transzfúzió nem javasolt 5 lumenű katéteren át.*

Sérült katétert nem lehet megjavítani. A csomagolás megelőzi a katéter az összegabalyodását és védi a sérülékeny ballont, valamint a heparin komplex bevonatú felszínt.

Katéter teszt

1. A katéter eltávolítását aszeptikus körülmények között végezze.

2. *(Kizárólag a "13", "14", "23" és "24" modellek esetén)* Szorítsa rá a védő tokon lévő Tuohy-Borst adaptert a katéterre.

MEGJEGYZÉS: *Ne szorítsa túlságosan meg az adaptert, mert ez elzárhatja a katéter lumenét, és ez pontatlan nyomás–értékek leolvasásához vezethet.*

3. A termisztort teszteléshez csatlakoztassa a Szívteljesítmény számítógéphez. Ha a számítógép a megfelelő szobahőmérsékletet jelzi, akkor a termisztor jól működik.

FIGYELEM: Ne használjon normál folytonosság mérőeszközt vagy ellenállásmérőt, ha a katéter az érrendszerben van. A mérőeszközben folyó viszonylag nagy erősségű áram a szigetelés megsérülése esetén áramütést okozhat. A katétercsúcs túlzott igénybevétele károsíthatja a termisztort, és azt eredményezheti, hogy a teljesítmény értékeket csak időszakosan vagy egyáltalán nem lehet megállapítani.

4. A ballon teszteléséhez, helyezze azt steril vízbe és injektáljon bele 0,75 mL levegőt az SP1505 és az SP1505L modelleknél (1,5 mL levegőt az SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 modelleknél). Ha levegőbuborékok jelennek meg a ballon körül, akkor ne használja a katétert. A fecskendő eltávolításával engedje le a ballont.

FIGYELEM

- A ballon felfújásához soha ne használjon folyadékot.
- Mindig a fecskendő eltávolításával engedje le a ballont; ne szívja ki a levegőt a fecskendővel, mert ez károsíthatja a ballont.

MEGJEGYZÉS: *A ballon lumenébe került folyadék hatására a ballon felfújt állapotban maradhat. Különösen ügyelni kell arra, hogy a ballon lumenbe ne kerüljön nedvesség.*

5. Szívja ki a levegőt a beinjektálandó anyag tartályból, illetve az infúziós zsákokból.

MEGJEGYZÉS: *A levegő eltávolításával megelőzhető, hogy levegő kerüljön a rendszerbe az oldat felszívásakor, illetve a zsák felfordításakor.*

6. A CVP proximális, illetve a PA disztális lumen végekhez csatlakoztassa az elzárócsapokat. Öblítse át, majd töltse fel a CVP proximális és a PA disztális lumeneket steril oldattal.

FIGYELMEZTETÉS: Az elzáró csap fogantyújának a "KI" állásnál 90°-os szögben kell állnia. A "KI" állás eléréséhez ne állítsa 45°-os szögbe. A 45°-os szögbe állított elzáró csap nem zár megfelelően, és szennyeződés bekerüléséhez, vérzéshez vagy légembóliához vezethet.

Katéter bevezetés

A katéter bevezetése során az alábbiakban javasolt eljárást kell követni. Emellett a katéter alkalmazási módjának meg kell felelnie az intézeti irányelveknek és eljárásoknak. Mindenképpen hasznos, ha a katéterek használata előtt alaposan megérti a "Figyelmeztetések" részben felsoroltakat.

1. A katéter bevezetése során végig ellenőrizze az EKG-t.

2. A "Katéter tesztelés" részben leírtak szerint ellenőrizze a katétert. Csatlakoztassa az elzáró csapokat a CVP és PA lumenekhez. Ha in-line beinjektált anyag hőérzékelőt használ, akkor ezt közvetlenül a CVP lumenéhez csatlakoztassa, majd ezután csatlakoztassa az elzárócsapot. Töltse fel mindkét lument steril oldattal, és távolítsa ez a légbuborékokat. Csatlakoztassa a PA disztális lument a nyomás ellenőrző rendszerhez.

3. Percutan vagy preparált vezetéken keresztül vezesse be a katétert. A bevezetés legtöbb esetben a középső könyökvénán, a jugularis, a femoralis vénákon és a vena subclavián keresztül történik.

4. Nyomja be a katétert a vena cava-ba, és részlegesen fújja fel a ballont 0,5 mL-re (SP5105 és SP5105L modellek esetén), illetve 1 mL-re (SP5107, SP5127, SP5507 és SP5527 modellek esetén). A felfújáshoz szűrt CO_2 használata javasolt, mert a ballon megrepedése esetén ez gyorsan beoldódik a vérbe. Azonban, ha nincs jobb-bal sönt, illetve pulmonalis artériás-vénás fistula, akkor gyakran a szoba levegőjét használják. Egy légbuborék bevezetése az artériás rendszerbe súlyos szövődményeket okozhat. Ha a felfújáshoz szobalevegőt használ, akkor mindenképp vegye figyelembe a ballonrepedés kockázatát, és annak a veszélyét, hogy levegő kerülhet az artériás rendszerbe. A bevezetett katéter hosszát a 10 cm-ként látható jelzések segítségével állapítsa meg. A katéter bevezetése után figyelje a nyomás görbét (lásd az 1. ábrát).

5. Amikor RAP görbe látható (1–A. ábra) akkor teljesen fújja fel a ballont (0,75 mL SP5105 és SP5105L modellek esetén és 1,5 mL SP5107, SP5127, SP5507 és SP5527 modellek esetén).

6. Nyomja át a katétert a jobb pitvaron a jobb kamrába (1–B. ábra). Ha a katétert már benyomta a jobb pitvaron túl, és az RVP még mindig nem mérhető, akkor a fecskendő eltávolításával engedje le a ballont, lassan húzza vissza a katétert, majd fújja fej újra a ballont, és nyomja be a katétert (1–C. ábra). Figyelje az RVP görbét. Nyomja be a katétert a pulmonalis artériába. Ha a katéter nem jut át a pulmonalis artériába, akkor engedje le a ballont és húzza vissza a katétert, amíg a csúcsa a jobb pitvarhoz ér. Ezután újra fújja fel a ballont és ismételje a 4., 5. és 6. lépéseket.

A B C D E

1A–E. ábra: A katéter bevezetés és beállítás során felvett nyomás görbék. (Diagrampapír sebessége: 25 mm/mp)

MEGJEGYZÉS: *Ha a bevezetés során a ballon több mint*

4–5 perce van felfújva az érben, akkor a latex falon keresztül történő levegő diffúzió következtében a felfújt ballon térfogat csökkenhet. Távolítsa el a fecskendőt és, ha szükséges, fújja fel újra a ballont.

7. Lassan nyomja tovább a katétert keresztül a pulmonalis artérián egészen addig, amíg a PCWP görbe megjelenik. (1–D. ábra).

8. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően helyezkedik el a pulmonalis artériában úgy, hogy teljesen leengedi a ballont (a fecskendő eltávolításával) és figyeli, hogy vált át a PCWP görbe PAP görbévé (1–E. ábra). Fokozatosan fújja fel újra a ballont, amíg a PCWP újra megjelenik, és jegyezze fel a felfújáshoz szükséges levegő térfogatát. Ennek az értéknek 0,5–0,75 mL (SP5105 és SP5105L modellek esetén) és 1,25-1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507 és SP5527 modellek esetén) között kell lennie. Ha 0,5 mL-nél (SP5105 és SP5105L modellek esetén) illetve 1,25 mL-nél (SP5107, SP5127, SP5507 és SP5527 modellek esetén) kevesebb levegő szükséges, akkor a katétert valószínűleg túlságosan benyomta, ezzel fokozva a disztális elvándorlás illetve a spontán beékelődés valószínűségét. Ilyen esetben 2–3 cm-rel húzza vissza a katétert és ellenőrizze újra a felfújási térfogatot.

9. *(Kizárólag a "13", "14", "23" és "24" modellek esetén).* Húzza túl a védő tokot a katéter testen és csatlakoztassa az introducer csatlakozójához.

Szívteljesítmény mérések

A szívteljesítmény mérésekkel kapcsolatos útmutatót lásd a szívteljesítmény mérő berendezéshez mellékelt kezelési kézikönyvben. Az egyes katéterekhez javasolt introducer méretek:

Katéter	Introducer / Oldal port áramlással	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Az SP1505 modell az alábbi számítási konstansokkal müködik:

	Beinjektált térfogat mL	Számítási konstans
• Jelző jég fürdő hőmérsékleten, in-line	5 3	0,291 0,170
• Jelző jég fürdő hőmérsékleten (0–5°C)	5 3	0,279 0,160
• Jelző szoba-hőmérsékleten (23–25°C) (ugyanez 18–22°C között)	5 3	0,316 0,188

SP5107, SP5127, SP5507 és SP5527 modellek esetén az alábbi számítási konstansokkal kell dolgozni:

	Beinjektált térfogat mL	Számítási konstans
• Jelző jég fürdő hőmérsékleten, in-line	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Jelző jég fürdő hőmérsékleten (0–5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Jelző szoba-hőmérsékleten (23-25°C) (ugyanez 18–22oC között)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Figyelmeztetések

1. A katéter vagy a ballon sérülésének megelőzése érdekében, ha a katétert preparált vezetéken keresztül vezeti be, javasoljuk értágító vagy eldobható vénás vezető introducer használatát. A katétert **SOHA** ne fogja meg fogóval.

2. **(Kizárólag heparin komplex bevonatú katéterek esetén)**. Ha a katéter felszíne heparin komplex-szel van bevonva, akkor ne törölje meg. A bevezetéshez percutan módszert választva minimálisra csökkenthető a vérzés veszélye a katéter bemenetnél. Ha a seb bezárására csak később kerül sor, akkor további lokális véralvadásgátló használata javasolt annak érdekében, hogy a seb széleinél letörölt heparin komplex hatását pótoljuk.

3. A katétert általában nem célszerű 72 óránál tovább a betegben hagyni.

4. A megfelelő pozíció beállítása után már nem szabad a katétert tovább nyomni, mert a testen kívül maradt rész sterilitása nem garantált. Ha katéter védő tokot használ, akkor a katéter pozíciója szükség szerint megváltoztatható.

5. Felfújt ballon mellett sose végezzen szívteljesítmény mérést.

6. A PCWP-t a ballon lassú felfújásával állapítsa meg és állítsa le, amikor a PAP görbe átalakul PCWP görbévé. A mérés befejezése után engedje le a ballont.

7. A kamrai irritáció minimálisra csökkentése érdekében mindig az előtt fújja fel a ballont, mielőtt a katéter eléri a jobb kamrát.

8. Ne lépje túl a javasolt 0,75 mL (SP5105 és SP5105L modellek esetén) illetve 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507 és SP5527 modellek esetén) ballon térfogatot.

9. A katéter pulmonalis artériába történő első bevezetését mindig a javasolt maximális ballon felfújási térfogat mellett végezze. A nem eléggé felfújt ballon kisebb lesz, így a katéter a pulmonalis artéria szűkebb szakaszába kerülhet, ezzel fokozódik a spontán beékelődés és a pulmonalis artéria repedésének kockázata.

10. A katéter elzáródása lassan csepegtetett heparinnal akadályozható meg, amelyet a katéter bevezetése előtt kell megkezdeni és a behelyezést követően is fenn kell tartani. A vér felszívása után a lument ellenáramban öblítse át. A ballon sérülésének elkerülése érdekében legyen nagyon óvatos, amikor a katétert a haemostasis szelepeken, katéter/tok adaptereken és introducereken vezeti át. A legjobb eredmény úgy érhető el, ha kitágítja a szelepeket, gumidugókat és a ballon csapok és szelepek felszínét steril, injekciós oldattal megnedvesíti. Az áramlás irányú katéter bevándorolhat a pulmonalis artéria disztális részébe, spontán beékelődve. A beékelődés érzékelése érdekében a pulmonalis artériás nyomást folyamatosan, vagy rövid időnként ellenőrizni kell.

Szövődmények

A szövődmények előfordulásának csökkentése érdekében fontos, hogy az orvos tisztában legyen a katéter bevezetési eljárásokkal, azok előnyeivel és kockázataival. Az eszköz használatával összefüggő kockázatok: dysrhythmiák, PTX, cardialis tamponád, ballon repedés, thrombus/ pulmonalis infarctus, pulmonalis artéria repedése, rögképződés, sepsis/fertőzés, jobb köteg ág blokk (RBBB) és egyéb szövődmények.

A szövődményekkel kapcsolatosan további információkra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot cégünk helyi képviselőjével.

Tárolás

A katéter hűvös, sötét helyiségben, fluoreszcens lámpáktól és napfénytől védve tartandó, a latex ballon idő előtti elöregedésének kivédése érdekében.

Zárt, sérülésmentes csomagolásban **STERIL és nem pirogén**. Egyszer használatos eszköz. Használat előtt ellenőrizze az egyes csomagok sértetlenségét. Használat után dobja ki a terméket. Tilos újrasterilizálni.

Újra történő felhasználása fertőzéshez vagy egyéb megbetegedéshez/sérüléshez vezethet.

Ez a termék ftalátot tartalmaz, amely elhúzódó alkalmazás esetén kockázattal jár a {gyermekekre (férfiakra) és a terhes vagy gyermeküket szoptató nőkre}.

A megrendeléssel kapcsolatos vagy egyéb segítséget a helyi képviselettől kérhet.

no

Criticath™ flowstyrt termodilusjon
Katetermodeller: SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Bruksanvisning

Modeller med endelse :

"H" er heparinisert.

"L" er lenger (110 cm) i SP5105.

"S" er mykere, mer fleksible katetre.

"U" er polyuretan (bare hoveddelen).

"P" er polyuretan (hele kateteret unntatt ballongen).

"13", "14", "23" og "24" har beskyttelseshylser som er festet på forhånd; "23" og "24" har også SP5045.

"M" har portplasseringer for mindre undersøkelser.

Hub for distalt lumen
Termistorkontakt
Proksimal medisinport
Termistor
Port for distalt lumen
Proksimal ventrikulær medisineringshub
Proksimal injeksjonsport for sentralvenøst (CVP)
Ballong
Stoppekran for fylling av ballong
Proksimal forlengelse

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av et heparinisert kateter er kontraindisert hos pasienter med kjent sensibilitet overfor heparin eller benzalkoniumklorid.

Generell beskrivelse

Criticath™ flowstyrte katetre er 14kΩ termodilusjonskatetre som er konstruert for bruk som et diagnostisk verktøy. SP5105-modellen skal brukes til pediatriske pasienter, mens SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527 skal brukes til voksne pasienter. Ved hjelp av disse katetrene kan leger måle intrakardiale trykk og hjertets minuttvolum ved bruk sammen med Argon Critical Care Systems (Tidligere kjent som BD Critical Care Systems) eller andre lignende datamaskiner for måling av minuttvolum og egnet trykkovervåkingsutstyr. Katetrene kan brukes ved sykesengen, i hjertekateteriseringslaboratoriet, på operasjonssalen, i postanestesi rekonvalesensavdelingen og i andre spesialiserte intensivavdelinger. I tillegg til å måle hjertets minuttvolum (termodilusjonsmetoden), kan disse katetrene brukes til å måle trykk i høyre atrie (RAP), lungearterietrykk (PAP) og lungenes kapillære innkilingstrykk (PCWP), for å kontinuerlig overvåke PA-temperatur, ta blodprøver fra høyre atrie (RA) og lungearterie (PA), og administrere legemidler og I.V.-oppløsinger.

Hoveddelen av kateteret er i PVC-utførelse, med mindre U eller P er føyd til, dette indikerer polyuretan.

Disse katetrene er laget for diagnostiske prosedyrer, og det er ikke nødvendig å bruke fluoroskopi ved innføring. De er imidlertid strålingsugjennomtrengelige slik at fluoroskopi kan benyttes til å styre innføringen og kontrollere plasseringen når innføringen er gjennomført. Katetrene har markeringer på hver 10. cm for å angi avstanden fra den distale spissen. Smale bånd representerer 10 cm markeringer og brede bånd representerer 50 cm markeringer.

SP5105, SP5107 og SP5127 har 4 lumen:

- **"PA DISTAL" [Distalt (PA) lumen]:** Ender ved kateterspissen og benyttes til måling av PA, PCWP og blandet venøst trykk, og til blodprøvetaking.
- **"CVP PROXIMAL" [Proksimalt lumen (sentralvenøst trykk)]:** Ender ved 15 cm (for SP5105), 29 cm (for SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) og 25 cm (for "M"-versjonsmodeller) proksimalt i forhold til kateterspissen og benyttes til injeksjon av termal bolus i høyre atrie, til måling av høyre atrietrykk eller sentravenøst trykk og til blodprøvetaking.
- **"BALLONG .75 mL HETTE"/"BALLONG 1,5 mL HETTE" [ballonglumen]:** Ender i 0,75 mL ballong (for SP5105-modeller) og 1,5 mL ballong (for de andre modellene) nær kateterspissen og gjør det mulig å blåse opp og tømme luften ut av ballongen når kateteret føres inn, og å måle lungenes kapillære innkilingstrykk.
- **Termistorlumen:** Ender i en termistorstreng 1,5 cm og 3,5 cm proksimalt i forhold til spissen for henholdsvis pediatriske pasienter og voksne. Gir adgang til beregning av hjerteminuttvolum (CO) og måling av blodtemperatur i lungearterie (PA).

SP5127 er konstruert for innføring i femoralis (brukes i hjertekateteriseringslaboratorier.)

SP5507 og **SP5527** har fem lumen. Lumenutformingen er som angitt over, med ytterligere ett lumen:

- **"CVP MEDICATION" [Lumen til medisinsk behandling (sentralvenøst trykk – CVP)]:** Ender 31cm (27cm for katetre av "M"-versjonen) fra kateterspissen. Kan brukes til infusjon av oppløsning, injeksjoner ved måling av minuttvolum, blodprøvetaking, adminstrering avvvæske og legemidler og overvåking av høyre arterietrykk.
- **Ventrikkellumen:** Ender 17cm fra kateterspissen. Benyttes hovedsaklig til overvåking av høyre ventrikkeltrykk (RVP) bare for SP5527.

SP5527 er et ventrikkelkateter.

MERK: *Det anbefales ikke at blod administreres gjennom 5-lumen-kateteret.*

Et skadet kateter kan ikke repareres. Emballasjen skal forhindre at kateteret vris og beskytte den skjøre ballongen og den hepariniserte overflaten.

Teste kateteret

1. Bruk aseptisk metode når kateteret skal fjernes.

2. *(Gjelder bare for modellene "13", "14", "23" og "24")* Sett Tuohy-Borst-adapteren på beskyttelseshylsen ordentlig fast til kateteret.

MERK: *Ikke stram adapteren for mye, da dette kan tilstoppe kateterets lumen og resultere i unøyaktige trykkverdier.*

3. Test termistoren ved å koble kateteret til datamaskinen som overvåker hjerteminuttvolum. Hvis riktig romtemperatur angis på datamaskinens skjerm, fungerer termistoren som den skal.

FORSIKTIG: Ikke bruk en standard stabilitetskontroll eller et ohmmeter hvis kateteret er ført inn i det vaskulære systemet. Den relativt høye strømstyrken i meteret kan gi pasienten elektrisk støt hvis isolasjonen svekkes. Hvis kateterspissen beveges for mye, kan dette skade termistoren og føre til intermitterend eller ingen utdataverdier.

4. Test ballongen ved å plasseren den i sterilt vann og injisere 0,75 mL luft for SP5105 og SP5105L (1,5 mL for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527). Hvis luftbobler kommer til syne rundt ballongen, skal kateteret ikke brukes. Tøm luften ut av ballongen ved å fjerne sprøyten.

FORSIKTIG

- Ikke bruk væske til å blåse opp ballongen.
- Tøm alltid luft ut av ballongen ved å fjerne sprøyten; hvis luft aspireres ved hjelp av sprøyten, kan ballongen bli skadet.

MERK: *Hvis det er væske i ballongens lumen, kan det medføre at ballongen forblir oppblåst. Vær særlig nøye med å hindre at det kommer fuktighet inn i ballongens lumen.*

5. Sug ut luft fra posene med injeksjonsoppløsning og IV-oppløsning.

MERK: *Ved å fjerne luft fra oppløsningen hindres luft i å komme inn i systemet når det er tomt for oppløsning eller når posen snus opp ned.*

6. Koble stoppekranene til endene på proksimalt lumen for sentralvenøst trykk (CVP) og distalt lumen for lungearterien (PA). Spyl og fyll proksimalt lumen for sentralvenøst trykk (CVP) og lumen for lungearterien (PA) med steril oppløsning.

ADVARSEL: Håndtaket på stoppekranen må stilles i 90° for "AV"-posisjon. Ikke still stoppekranen i 45° for å oppnå "AV"-posisjon, da dette er upresist og kan føre til kontaminering, tilbakeblødning eller luftemboli.

Kateterinnføring

Kateteret skal føres inn i henhold til den grunnleggende prosedyren som anbefales nedenfor. Kateteret må imidlertid alltid være i overensstemmelse med sykehusets retningslinjer og prosedyrer. Det kan være nyttig å ha en inngående forståelse av "Forsiktig"-punktene før disse kateterene tas i bruk.

1. Overvåk EKG kontinuerlig mens kateteret føres inn.

2. Test kateteret som beskrevet under "Teste kateteret". Koble stoppekraner til CVP- og PA-lumen. Ved bruk av en temperatursensor for inline-injeksjonsoppløsning kobles denne direkte til CVP-lumen, og deretter kobles stoppekranen til. Fyll begge lumen med steril oppløsning for å fjerne luftbobler. Koble distalt PA-lumen til et trykkovervåkingssystem.

3. Sett inn kateteret perkutant eller via en blottlegging av vene. Vanlige innføringssteder er venene median basilika, jugularis, femoralis og subklavia.

4. Før kateteret inn i vena cava og blås ballongen delvis opp til 0,5 mL (for SP5105 og SP5105L) og 1 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527). Det anbefales å bruke filtrert CO_2 til oppblåsing av ballongen, fordi det absorberes raskt inn i blodet hvis det skulle oppstå en ballongruptur. Romluft blir imidlertid ofte benyttet hvis det ikke forekommer høyre-mot-venstre shunt eller pulmonær arteriovenøs fistel. Hvis det blir tilført en luftembolus til arteriesystemet, kan det medføre alvorlige komplikasjoner. Risikoen for ballongruptur og sannsynligheten for at det kan komme luft inn i arteriesystemet må vurderes når luft velges som oppumpingsmedium. Finn ut hvor langt kateteret er ført inn ved å se på markeringene på hver 10. cm på kateteret. Overvåk trykkurvene mens kateteret føres inn (se figur 1).

5. Når kurven for høyre arterietrykk (RAP) vises (figur 1-A), skal ballongen blåses opp til full størrelse (0,75 mL for SP5105 og SP5105L,og 1,5 mL for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527).

6. Før kateteret gjennom høyre arterie (RA) og inn i høyre ventrikkel (RV) (figur 1-B). Hvis sporing av høyre ventrikkeltrykk (RVP) ikke blir registrert etter at kateteret er ført forbi høyre atrie (RA), skal ballongen tømmes ved å fjerne sprøyten. Trekk kateteret sakte tilbake, blås opp på nytt og før inn kateteret (figur 1-C). Påse at kurven for høyre ventrikkeltrykk (RVP) vises. Før inn i lungearterie (PA). Hvis kateteret ikke blir ført inn i PA, skal ballongen tømmes og kateteret trekkes ut til spissen er i høyre atrie (RA). Pump deretter opp ballongen igjen og gjenta trinn 4, 5 og 6.

A B C D E

Figur 1A-E Trykkurver under kateterinnføring og -plassering. (Diagramhastighet: 25 mm/sek.)

MERK: *Hvis ballongen har vært fyllt i mer enn 4 eller 5 minutter under innføring, kan ballongvolumet bli redusert på grunn av diffusjon av luft gjennom lateksballongen. Fjern sprøyten og pump om nødvendig ballongen opp på nytt.*

7. Fortsett å føre kateteret sakte gjennom lungearterien (PA) til lungenes kapillære innkilingstrykk (PCWP) vises. (Figur 1-D)

8. Kontroller at kateteret er riktig plassert i PA ved å tømme ballongen fullstendig (fjern sprøyten) og observere endringen fra en PCWP-kurve til en kurve for lungearterietrykk (PAP) (figur 1-E). Fyll ballongen gradvis igjen til PCWP-kurven vises, og registrer hvor stort luftvolum som er nødvendig. Det skal være 0,5 til 0,75 mL (for SP5105 og SP5105L) og 1,25 til 1,5 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527). Hvis det kreves mindre enn 0,5 mL (for SP5105 og SP5105) eller 1,25 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527), kan det være at kateteret er ført for langt inn, noe som øker sannsynligheten for distal migrering og spontan fastklemming. Trekk kateteret 2 eller 3 cm tilbake og kontroller inflasjonsvolumet på nytt.

9. *(Gjelder bare for modellene "13", "14", "23" og "24")* Trekk beskyttelseshylsen over kateterets hoveddel og fest det til huben på innføringshylsen.

Måling av hjertets minuttvolum (CO)

Se i brukerhåndboken som fulgte med CO-datamaskinen for instruksjoner om måling av hjertets minuttvolum. Anbefalt størrelse på innføringshylser for katetre:

Kateter	innføringshylse / med sideportsflow	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7.5F	8F	8,5F

SP5105-modellen er spesifikt utformet for bruk sammen med følgende beregningskonstanter:

	Volum Injisert mL	Beregning Konstant
• Indikator ved is-temperatur, inline	5	.291
	3	.170
• Indikator ved isbad-temperatur (0–5 °C)	5	.279
	3	.160
• Indikator ved rom-temperatur (23–25 °C) (det samme gjelder for 18–22 °C)	5	.316
	3	.188

SP5107-, SP5127-, SP5507- og SP5527-modellen benytter følgende beregningskonstanter:

	Volum Injisert mL	Beregning Konstant
• Indikator ved is-temperatur, inline	10	.579
	5	.281
	3	.160
• Indikator ved is-badtemperatur (0–5 °C)	10	.566
	5	.270
	3	.151
• Indikator ved rom-temperatur (23–25 °C)	10	.628
	5	.309
	3	.181

(det samme gjelder for 18–22 °C)

Forsiktig

1. For å unngå å skade kateteret eller ballongen når kateteret føres inn ved hjelp av blottlegging av vene, anbefales det at det benyttes en åredilatator eller en innføringshylse til engangsbruk. Bruk **ALDRI** tang på kateteret.

2. **(Gjelder bare for hepariniserte katetre)** Hvis kateterets overflate er behandlet med heparinkompleks, skal det ikke tørkes av. Den perkutane innføringsmetoden kan minimalisere muligheten for at det oppstår blødning på innføringsstedet. Hvis det tar lang til før såret lukkes, skal det benyttes et passende hemostatikum for å nøytralisere effekten av heparinkomplekset som kan ha blitt strøket av på sårkanten.

3. Det anbefales vanligvis at man ikke lar kateteret være innlagt i pasienten i mer enn 72 timer.

4. Katetre skal ikke føres lenger inn etter at de er satt på plass, da det kan være at den delen av kateteret som ligger utenfor kroppen, ikke er steril. Hvis det benyttes en beskyttelseshylse, kan kateteret reposisjoneres etter behov.

5. Det skal ikke foretas målinger av hjertets minuttvolum mens ballongen er fyllt.

6. Fastsett lungenes kapillære innkilingstrykk (PCWP) ved å fylle ballongen sakte, stopp når PAP-kurven endres til PCWP-kurven. Tøm ballongen etter målingen.

7. Ventrikulær irritasjon kan minimaliseres ved å alltid fylle ballongen før kateteret når høyre ventrikkel (RV).

8. Ikke overskrid det anbefalte ballongvolumet på 0,75 mL (for SP5105 og SP5105L) og 1,5 mL (for SP5107, SP5127, SP5507 og SP5527).

9. Første innføring av kateteret i PA skal alltid utføres med maksimalt anbefalt ballongvolum. En ballong som ikke er pumpet opp nok, vil være mindre, og gjør det derfor mulig å plassere kateteret i en trangere del av PA, noe som øker sannsynligheten for spontan fastklemming eller risikoen for PA-ruptur.

10. Det kan benyttes et langsomt heparindrypp for å holde kateteret åpent. Dette skal implementeres før kateterinnføring og opprettholdes deretter. Påse at lumen blir spylt etter blodprøvetaking. Vær forsiktig slik at ballongen ikke blir skadet når kateteret føres inn gjennom hemostaseventiler, kateter-/hylseadaptere og innføringshylser. De beste resultatene oppnås ved å utvide ventiler og gummipakninger og fukte overflaten på ballongpakninger og ventiler med en steril, injiserbar væske. En flowstyrt kateter kan migrere inn i den distale lungearterien (PA) og forårsake spontan fastklemming. PA-trykkurven skal overvåkes kontinuerlig eller med korte intervaller for å oppdage fastklemming.

Komplikasjoner

Det er viktig at leger er kjent med prosedyrene for kateterinnføring, og fordeler og risikoer knyttet til dette, for å redusere forekomsten av komplikasjoner. Risikoene knyttet til bruk av denne enheten følgende: Dysrytmi, pneumotoraks, hjertetamponade, ballongruptur, trombe/lungeinfarkt, perforasjon av lungearterien, knuter, sepsis/infeksjon og andre komplikasjoner som omfatter høyre grenblokk (RBBB)

Kontakt din lokale forhandler for mer informasjon om eventuelle komplikasjoner.

Oppbevaring

Oppbevar kateteret på et kjølig, mørkt sted borte fra fluorescerende lys og sollys for å hindre at lateksballongen forringes for tidlig .

STERIL og pyrogenfri i uåpnet, uskadet pakning. Bare til engangsbruk. Sjekk holdbarheten for hver pakning før bruk. Produktet skal kasseres etter bruk. Skal ikke steriliseres mer enn én gang.

Gjenbruk kan medføre infeksjon eller annen sykdom/skade.

Dette produktet inneholder et ftalat som kan medføre risiko for {barn (gutter), gravide og ammende kvinner} ved lengre tids bruk.

Kontakt din lokale forhandler for informasjon om etterbestilling eller assistanse.

pl

Cewniki Termodylucyjne Criticath™ kierowane strumieniem

Modele cewników – SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instrukcje

Modele z dodatkowym oznaczeniem:

"H" są pokryte kompleksem heparyny.

"L" są dłuższe (110 cm) w SP5105.

"S" są bardziej miękkie i giętkie.

"U" są poliuretanowe (wyłącznie korpus).

"P" są poliuretanowe (cały cewnik, z wyjątkiem balona).

"13", "14", "23" oraz "24" mają wcześniej dołączone osłonki ochronne; "23" i "24" ponadto mają SP5045.

"M" ma położenie portów dostosowane dla osób o drobniejszej budowie anatomicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie cewników pokrytych kompleksem heparyny jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na heparynę lub chlorek benzalkoniowy.

Opis ogólny

Cewniki Criticath™ są to cewniki termodylucyjne 14 kΩ przeznaczone do wykorzystywania w diagnostyce. Model SP5105 zaprojektowano do zastosowania w pediatrii, natomiast modele SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 oraz SP5527 są przeznaczone dla pacjentów dorosłych. Przy użyciu tych cewników lekarz może dokonać pomiaru ciśnień wewnątrzsercowych oraz rzutu serca, stosując dodatkowo komputer Cardiac Output Computer firmy Argon Critical Care Systems (Wcześniej BD Critical Care Systems) lub podobne, a także odpowiednie oprzyrządowanie do monitorowania ciśnienia. Cewniki są przeznaczone do zastosowania przy łóżku chorego, w pracowni inwazyjnych badań serca, w pooperacyjnym oddziale wybudzeniowym lub w innej specjalistycznej jednostce intensywnej opieki. Poza pomiarem rzutu serca (metoda termodylucji), wyżej wymienione cewniki mogą służyć do pomiaru ciśnienia w prawym przedsionku (RAP), w tętnicy płucnej (PAP) oraz ciśnienia zaklinowania tętnicy płucnej (PCWP), ciągłego monitorowania temperatury w tętnicy płucnej PA, pobierania krwi z prawego przedsionka RA i tętnicy płucnej PA oraz podawania leków i wlewów dożylnych.

Korpus cewnika wykonano z polichlorku winylu, chyba że model oznaczony jest symbolem U lub P, co oznacza poliuretan.

Cewniki zaprojektowano do badań diagnostycznych. Do ich wprowadzania nie jest potrzebna fluoroskopia. Niemniej jednak do wprowadzania cewników oraz weryfikacji ich położenia można wykorzystać fluoroskopię, ponieważ są one wykonane z materiałów radiocieniujących. Na cewnikach co 10 cm umieszczono znacznik, wskazujący odległość od końca dystalnego. Wąskie paski oznaczają odstępy 10 cm; szerokie paski 50 cm.

Cewniki SP5105, SP5107 oraz SP5127 mają 4 światła:

- **"PA DISTAL" [dystalne światło (PA)]:** Zakończenie na szczycie cewnika; służy do pomiaru PA, PCWP, ciśnienia mieszanej krwi żylnej oraz pobierania krwi.
- **"CVP PROXIMAL" [proksymalne światło (CVP)]:** Zakończenie w odległości 15 cm (SP5105), 29 cm (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) oraz 25 cm (modele w wersji "M") proksymalnie w stosunku do końca cewnika; służy do podawania bolusa cieczy o innej temperaturze do prawego przedsionka, do pomiaru ciśnienia RAP oraz CVP, a także do pobierania krwi.
- **"BALLOON ,75 mL CAP" / "BALLOON 1,5 mL CAP" [światło balona]:** Zakończenie balonem o pojemności 0,75 mL (modele SP5105) oraz 1,5 mL (inne modele) w pobliżu końca cewnika; umożliwia napełnianie balona powietrzem oraz usunięcie z niego powietrza podczas wprowadzania cewnika i pomiaru PCWP.
- **Światło termistora:** Zakończenie w pęcherzyku termistora 1,5 cm (dzieci) oraz 3,5 cm (dorośli), proksymalnie w stosunku do końca cewnika. Umożliwia obliczenie rzutu serca oraz pomiar temperatury krwi w tętnicy płucnej.

Cewnik SP5127 jest przeznaczony do wprowadzania przez żyłę udową (zastosowanie w pracowni inwazyjnych badań serca.)

Cewniki SP5507 i **SP5527** mają pięć świateł. Cztery światła cewnika są zaprojektowane zgodnie z powyższym opisem; piąte, dodatkowe światło:

- **"CVP MEDICATION" [Światło lekowe (CVP)]:** Zakończenie w odległości 31 cm (27 cm w cewnikach wersji "M") od końca cewnika. Może być wykorzystany do wlewów, iniekcji do pomiaru rzutu serca, pobierania krwi, podawania leków i płynów oraz monitorowania ciśnienia w prawym przedsionku RAP.
- **Światło komorowe:** Zakończenie 17 cm od końca cewnika. Stosowany przede wszystkim do monitorowania ciśnienia w prawej komorze (RVP) wyłącznie dla SP5527.

SP5527 jest cewnikiem komorowym.

UWAGA: *Nie zaleca się podawania krwi przez cewnik o 5 światłach.*

Uszkodzony cewnik nie może być naprawiany. Opakowania przygotowano w taki sposób, aby zapobiec zginaniu cewnika oraz chronić delikatny balon i powierzchnię pokrytą kompleksem heparyny.

Testowanie cewnika

1. Usuwaj cewnik w sposób gwarantujący zachowanie jałowości.

2. (*Wyłącznie modele* "13", "14", "23" oraz "24") – Dokładnie i pewnie dokręć do cewnika adaptor Tuohy-Borst położony na osłonce ochronnej.

UWAGA: *Nie dokręcaj adaptera zbyt mocno, ponieważ może to spowodować niedrożność świateł cewnika i być przyczyną niedokładnych wyników pomiarów.*

3. Sprawdź termistor podłączając cewnik do komputera obliczającego rzut serca (Cardiac Output Computer). Jeżeli na ekranie komputera wskazana właściwą temperaturę pokojową, to termistor działa prawidłowo.

UWAGA: *Nie używaj standardowego urządzenia do sprawdzania ciągłości obwodu lub miernika oporu wówczas, gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym. W przypadku uszkodzenia izolacji stosunkowo duże natężenie prądu w mierniku może spowodować porażenie pacjenta prądem elektrycznym. Nadmiernie manipulowanie końcówką cewnika może uszkodzić termistor, prowadząc do częściowego lub całkowitego zaniku odczytów.*

4. Sprawdź balon umieszczając go w jałowej wodzie i napełniając powietrzem – 0,75 mL w przypadku cewników SP5105 i SP5105L, albo 1,5 mL – w przypadku cewników SP5107, SP5127, SP5507, SP5527. Jeżeli w pobliżu balona pojawiają się pęcherzyki powietrza, nie należy używać tego cewnika. Opróżnij balon z powietrza przez wyjęcie strzykawki.

UWAGA

- Do napełniania balona nigdy nie używaj cieczy.
- Balon zawsze opróżniaj poprzez wyjęcie strzykawki; zasysanie powietrza strzykawką może uszkodzić balon.

UWAGA: *Obecność płynu w świetle balona może spowodować, że pozostanie on wypełniony powietrzem. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się wilgoci do światła balona.*

5. Usuń pęcherzyki powietrza z iniektatu oraz z worków zawierających wlewy dożylne.

UWAGA: Usunięcie powietrza z roztworu zapobiega jego przedostawaniu się do systemu po zakończeniu wlewu lub opróżnieniu worka.

6. Podłącz zawory odcinające do proksymalnego końca światła CVP oraz dystalnego końca światła PA. Przepłucz i napełnij jałowym roztworem kanał proksymalny CVP oraz PA.

OSTRZEŻENIE: W pozycji "OFF" (ZAMKNIĘTY) dźwignia zaworu odcinającego musi znajdować się pod kątem 90°. Aby zamknąć zawór odcinający, nie należy umieszczać dźwigni w pozycji 45°. Umieszczenie zaworu odcinającego pod kątem 45° jest niedokładne i może spowodować zakażenie, wsteczny wypływ krwi lub zator powietrzny.

Wprowadzanie cewnika

Wprowadzanie cewnika powinno następować zgodnie z zalecaną procedurą ogólną, przedstawioną poniżej. Niemniej jednak sposób użycia cewnika musi być zawsze zgodny z regułami i procedurami obowiązującymi w Twoim szpitalu. Przed zastosowaniem cewników przydatne jest zapoznanie się z podanymi "Uwagami".

1. Podczas wprowadzania cewnika prowadź ciągłą obserwację EKG.

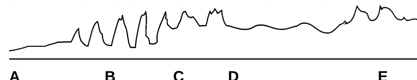
2. Sprawdź cewnik zgodnie z opisem w części "Sprawdzanie cewnika." Podłącz zawory odcinające do świateł CVP i PA. Jeżeli stosujesz czujnik In-Line Injectate Temperature Sensor, podłącz go bezpośrednio do światła CVP, a następnie podłącz zawór odcinający. W celu usunięcia pęcherzyków powietrza wypełnij oba światła jałowym roztworem. Podłącz dalszy koniec światła PA do systemu monitorowania ciśnienia.

3. Cewnik wprowadź poprzez nakłucie skóry lub metodą z nacięciem skóry. Do typowych miejsc wprowadzania cewnika należą żyły: pośrednia odłokciowa, szyjna, udowa i podobojczykowa.

4. Przesuwaj cewnik do żyły głównej; częściowo wypełnij balon objętością 0,5 mL (dla SP5105 i SP5105L) lub 1 mL (dla SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527). Do wypełniania balona zaleca się użycie filtrowanego CO_2 – w przypadku pęknięcia balona gaz ten jest szybko wchłaniany do krwi. Jednak często stosuje się w tym celu powietrze, o ile u pacjenta nie występuje przeciek ze strony prawej na lewą ani przetoka tętniczo-żylna płucna. Powstanie zatoru powietrznego w układzie tętniczym może doprowadzić do poważnych powikłań. Wybierając powietrze jako gaz wypełniający należy uwzględnić ryzyko pęknięcia balona oraz przedostania się powietrza do układu tętniczego. Określ głębokość wprowadzenia cewnika (za pomocą umieszczonych na nim co 10 cm znaczników). Podczas wprowadzania cewnika obserwuj krzywe ciśnienia (rysunek 1).

5. Po pojawieniu się krzywej ciśnienia w prawym przedsionku RAP (rysunek 1-A) wypełnij balon do pełnej objętości (0,75 mL dla SP5105 i SP5105L oraz 1,5 mL dla SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527).

6. Wprowadź cewnik poprzez prawy przedsionek do prawej komory (rysunek 1-B). Jeżeli po wprowadzeniu cewnika poza prawy przedsionek nie pojawi się zapis RVP, opróżnij balon wyjmując strzykawkę, powoli wycofaj cewnik, a następnie ponownie napełnij balon i wprowadź cewnik dalej (rysunek 1-C). Obserwuj krzywą RVP. Przesuń cewnik do tętnicy płucnej. Jeżeli cewnik nie daje się wprowadzić do tętnicy płucnej, opróżnij balon i wycofuj cewnik, dopóki jego koniec nie znajdzie się w prawym przedsionku. Następnie ponownie napompuj balon i powtórz kroki opisane w punktach 4, 5 i 6.



A B C D E

Rys. 1 A–E. Krzywe ciśnienia podczas wprowadzania cewnika i ustalania jego położenia. (Szybkość zapisu: 25 mm/s)

UWAGA: *Jeżeli podczas wprowadzania cewnika balon pozostawał wypełniony dłużej niż 4 lub 5 minut, to jego objętość mogła się zmniejszyć z powodu dyfuzji powietrza poprzez lateksowe ściany. W razie konieczności odłącz strzykawkę i ponownie wypełnij balon.*

7. Powoli kontynuuj wprowadzanie cewnika przez tętnicę płucną, aż do zaobserwowania krzywej PCWP (rysunek 1–D).

8. Sprawdź właściwe położenie cewnika w tętnicy płucnej, poprzez całkowite opróżnienie balona (odłącz strzykawkę) i obserwowanie zmiany zapisu z PCWP do zapisu PAP (rysunek 1-E). Stopniowo ponownie napełnij balon, aż do uzyskania PCWP; zanotuj niezbędną objętość powietrza. Objętość ta powinna wynosić od 0,5 do 0,75 mL (dla SP5105 i SP5105L) lub od 1,25 do 1,5 mL (dla SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Jeżeli niezbędna ilość powietrza wynosi mniej niż 0,5 mL (dla SP5105 i SP5105) lub 1,25 mL (dla SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527), to cewnik może być wprowadzony zbyt daleko, zwiększając w ten sposób prawdopodobieństwo migracji w kierunku dystalnym i samoistnego zaklinowania. Wycofaj cewnik o 2 lub 3 cm i ponownie sprawdź objętość balona.

9. *(Wyłącznie modele "13", "14", "23" oraz "24")* – Rozciągnij osłonkę ochronną na cewnik i przymocuj do końcówki prowadnicy.

Pomiary rzutu serca

Wskazówki dotyczące wykonywania pomiaru rzutu serca dostępne są w instrukcji użytkowania dostarczonej wraz z komputerem do obliczania rzutu serca. Zalecana wielkość prowadnicy do wprowadzania dla cewników:

Cewnik	Prowadnica / z przepływem przez port boczny	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Model SP5105 zaprojektowano specjalnie do działania z następującymi stałymi obliczeniowymi:

	Objętość wstrzyknięcia,mL	Stała obliczeniowa
•Czujnik w temperaturze lodu, In-Line	5	0,291
	3	0,170
•Czujnik w temperaturze łaźni lodowej (0-5°C)	5	0,279
	3	0,160
•Czujnik w temperaturze pokojowej (23-25°C) (tak samo dla 18-22°C)	5	0,316
	3	0.188

Modele SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527 wykorzystują następujące stałe obliczeniowe:

	Objętość wstrzyknięcia,mL	Stała obliczeniowa
• Czujnik w temperaturze lodu, In-Line	10	0,579
	5	0,281
	3	0,160
• Czujnik w temperaturze łaźni lodowej (0-5°C)	10	0,566
	5	0,270
	3	0,151
• Czujnik w temperaturze pokojowej (23-25°C) (tak samo dla 18-22°C)	10	0,628
	5	0,309
	3	0,181

Uwagi

1. W celu uniknięcia uszkodzenia cewnika lub balona podczas wprowadzania cewnika metodą nacięcia skóry – zaleca się użycie rozszerzadła naczyniowego lub jednorazowej prowadnicy naczyniowej. **NIGDY** nie stosuj szczypców do przytrzymywania cewnika.

2. **(Dotyczy wyłącznie cewników pokrytych kompleksem heparyny)** – Jeżeli powierzchnia cewnika jest pokryta kompleksem heparyny, nie wolno wycierać cewnika. Metoda wprowadzania cewnika przez nakłucie skóry może zmniejszyć możliwość krwawienia w miejscu wprowadzania. Jeżeli zamknięcie rany przedłuża się, należy użyć odpowiedniego preparatu hemostatycznego o działaniu miejscowym – w celu zrównoważenia działania kompleksów heparyny, które mogły osadzić się na krawędzi rany.

3. Ogólnie zaleca się, aby cewnik nie pozostawał w organizmie pacjenta dłużej niż 72 godziny.

4. Cewniki nie powinny być dalej przesuwane po ustaleniu ich właściwego położenia, ponieważ część cewnika pozostająca poza organizmem pacjenta może nie być jałowa. Jeżeli zastosowano osłonkę zabezpieczającą cewnika, dopuszczalna jest zmiana jego położenia.

5. Nigdy nie dokonuj pomiaru rzutu serca, gdy balon jest wypełniony.

6. Powoli wypełniając balon określ PCWP; przerwij napełnianie w chwili, w której krzywa PAP zmieni się w krzywą PCWP. Opróżnij balon po zakończeniu pomiaru.

7. W celu zmniejszenia podrażnienia komory, zawsze napełniaj balon, zanim cewnik dotrze do prawej komory.

8. Nie przekraczaj zalecanej objętości balona wynoszącej 0,75 mL (dla SP5105 i SP5105L) lub 1,5 mL (dla SP5107, SP5127, SP5507 i SP5527).

9. Wstępne ustalenie położenia cewnika w tętnicy płucnej należy zawsze wykonywać z balonem wypełnionym największą zalecaną objętością. Balon wypełniony mniejszą objętością będzie mniejszy. W takim przypadku cewnik może zostać umieszczony w węższej części tętnicy płucnej, zwiększając prawdopodobieństwo samoistnego zaklinowania lub pęknięcia tętnicy płucnej.

10. W celu utrzymania drożności cewnika można zastosować wolny wlew kroplowy heparyny. Należy go rozpocząć przed wprowadzeniem cewnika i kontynuować później. Upewnij się, że po pobraniu krwi przepłukano światło. Należy dołożyć starań, aby nie uszkodzić balona podczas przesuwania cewnika przez zastawki hemostatyczne, adaptery cewnik/osłonka i prowadnice. Najlepsze wyniki można uzyskać poszerzając zastawki, stosując gumowe uszczelki oraz nawilżając powierzchnię balona, uszczelek i zastawek za pomocą jałowego płynu iniekcyjnego. Cewnik wprowadzany zgodnie z przepływem krwi może przemieszczać się do dystalnej części tętnicy płucnej i spowodować samoistne zaklinowanie. W celu wykrycia zaklinowania należy w sposób ciągły (lub okresowy) obserwować krzywą ciśnienia w tętnicy płucej.

Powikłania

Dla lekarza jest ważne, aby znać procedury wprowadzania cewnika, ich zalety oraz związane z nimi ryzyko. Znajomość tych zagadnień umożliwia zmniejszenie ryzyka powikłań. Do ryzyka związanego z używaniem tego urządzenia należą: zaburzenia rytmu, odma opłucnowa, tamponada serca, pęknięcie balona, zator/zawał płucny, perforacja tętnicy płucnej, zakrzepica, posocznica/zakażenie lub inne powikłania, w tym blok prawej odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego (RBBB – right bundle branch block).

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących potencjalnych powikłań proszę zwrócić się do przedstawiciela firmy.

Przechowywanie

Przechowuj cewnik w chłodnym, ciemnym miejscu, oddalonym od źródła światła fluorescencyjnego i słonecznego, w celu uniknięcia przedwczesnego uszkodzenia lateksowego balona.

W nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu produkt jest **STERYLNY i apirogenny**. Produkt do jednorazowego użytku. Przed użyciem każdego opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono uszkodzone. Po użyciu zutylizować. Nie sterylizować ponownie.

Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby/urazu.

Ten produkt zawiera ftalany, które mogą powodować zagrożenie dla {dzieci (chłopców), kobiet w ciąży lub karmiących piersią} przy długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania informacji na temat kolejnych zamówień lub pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.



Catetere flotante de termodiluţie Criticath™
Modele - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instrucţiuni

Modelele cu sufixul:

"H" sunt acoperite cu complex heparină.

"L" sunt mai lungi (110 cm) la SP5105.

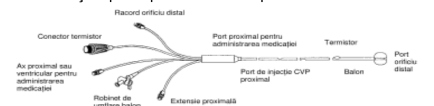
"S" sunt catetere mai suple şi mai flexibile.

"U" sunt din poliuretan (doar corpul).

"P" sunt din poliuretan (întregul cateter, cu excepţia balonului).

"13", "14", "23" şi "24" au teci de protecţie pre-ataşate; "23" şi "24" au şi SP5045.

"M" au locaţii de porturi pentru structuri corporale mai mici.



CONTRAINDICAŢII

Utilizarea unui cateter acoperit cu complex heparină este contraindicată la pacienţii care au o sensibilitate cunoscută la heparină sau la clorura de benzalconiu.

Descriere generală

Cateterele flotante Criticath™ sunt catetere de termodiluţie de 14 kΩ proiectate pentru a fi utilizate ca instrumente de diagnosticare. Modelul SP5105 este proiectat pentru uz pediatric, în timp ce modelele SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 şi SP5527 sunt pentru pacienţi adulţi. Aceste catetere permit medicilor să măsoare presiuni intracardiace şi debitul cardiac, atunci când sunt utilizate împreună cu aparate de calcul al debitului cardiac marca Argon Critical Care Systems (Cunoscută anterior sub numele de BD Critical Care Systems) sau cu alte aparate similare şi cu echipamente corespunzătoare de monitorizare a presiunii. Cateterele sunt concepute pentru utilizare lângă patul pacientului, în laboratorul de cateterizare cardiacă, în sala de operaţie, în unitatea de recuperare de după anestezie şi în alte unităţi specializate de terapie intensivă. În plus faţă de măsurarea debitului cardiac (metoda termodiluţiei), aceste catetere pot fi utilizate pentru măsurarea presiunii în atriul drept (RAP), a presiunii în artera pulmonară (PAP) şi a presiunii pulmonare capilare (PCWP), pentru monitorizarea continuă a temperaturii PA, pentru prelevarea de mostre de sânge din RA şi PA şi pentru administrarea medicamentelor şi soluţiilor IV.

Corpul cateterului este fabricat din clorură de polivinil, cu excepţia celor marcate cu U sau cu P, indicând folosirea poliuretanului.

Aceste catetere sunt proiectate pentru proceduri de diagnosticare şi nu necesită utilizarea radioscopiei în timpul inserţiei. Totuşi, acestea sunt radioopace, pentru ca radioscopia să poată fi utilizată pentru ghidarea inserţiei, dacă este necesar, şi pentru verificarea poziţiei după inserţie. Cateterele sunt marcate la fiecare 10 cm pentru a indica distanţa de la vârful distal. Benzile înguste reprezintă repere de 10 cm, iar cele late reprezintă repere de 50 cm.

SP5105, SP5107 şi SP5127 au câte patru orificii:

- **"PA DISTAL" [Orificiu distal (PA)]**: Se termină la vârful cateterului şi este utilizat pentru măsurarea PA, a PCWP, a presiunii venoase mixte şi pentru prelevarea sângelui.
- **"CVP PROXIMAL" [Orificiu proximal (CVP)]:** Se termină la 15 cm (pentru SP5105), la 29 cm (pentru SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) şi la 25 cm (pentru modelele versiune "M") faţă de vârful cateterului şi este utilizat pentru injectarea de bolus cald în RA, pentru măsurarea RAP sau a CVP şi pentru prelevarea sângelui.
- **"CAPAC BALON 0,75 mL"/"CAPAC BALON 1,5 mL" [Orificiu balon]:** Se termină într-un balon de 0m75mL (pentru modelele SP5105) şi într-un balon de 1,5mL (pentru celelalte modele) lângă vârful cateterului şi permite umflarea şi dezumflarea în timpul inserţiei cateterului şi a măsurării PCWP.
- **Orificiu termistor**: Se termină într-o perlă de termistor la 1,5 cm şi 3,5 cm în apropierea vârfului, respectiv pentru uz pediatric şi pentru adulţi. Permite calcularea debitului cardiac şi măsurarea temperaturii sângelui PA.

SP5127 este proiectat pentru inserţie femurală (Se utilizează în laboratorul de cateterizare cardiacă.)

SP5507 şi **SP5527** au cinci orificii. Configuraţia orificiilor este cea indicată mai sus, existând un orificiu suplimentar:

- **"MEDICAŢIE CVP" [Orificiu medicaţie (CVP)]:** Se termină la 31 cm (27 cm pentru versiunile de catetere "M") de vârful cateterului. Poate fi utilizat pentru injectarea de soluţii, pentru injecţii pentru calcularea debitului cardiac, pentru prelevarea sângelui, pentru administrarea lichidelor şi medicamentelor şi pentru monitorizarea RAP.
- **Orificiu ventricular:** Se termină la 17 cm de vârful cateterului. Este utilizat în special pentru monitorizarea presiunii în ventriculul drept (RVP) doar pentru SP5527.

SP5527 este un cateter ventricular.

NOTĂ: *Administrarea sângelui prin cateterul cu 5 orificii nu este recomandată.*

Un cateter deteriorat nu poate fi reparat. Ambalajele sunt proiectate pentru a împiedica încurcarea cateterului şi pentru a proteja balonul fragil şi suprafaţa îmbrăcată în complex heparină.

Testarea cateterului

1. Utilizaţi metoda aseptică pentru a îndepărta cateterului.

2. *(Doar pentru modelele "13", "14", "23" şi "24")* Strângeţi bine pe cateter adaptorul Tuohy-Borst de pe teaca de protecţie.

NOTĂ: *Nu strângeţi în exces adaptorul deoarece astfel puteţi înfunda orificiile cateterului şi puteţi determina citiri greşite ale presiunii.*

3. Testaţi termistorul conectând cateterul la aparatul de calcul al debitului cardiac. Dacă afişajul computerului indică o temperatură ambiantă a camerei corespunzătoare, termistorul funcţionează corect.

> **ATENŢIE**: Nu utilizaţi un dispozitiv standard de măsurare a continuităţii sau un ohmmetru atunci când cateterul se află în sistemul vascular. Curentul relativ ridicat din aparatul de măsură poate cauza electrocutarea pacientului în caz de străpungere a izolaţiei. Manipularea excesivă a vârfului cateterului poate deteriora termistorul şi poate determina citiri intermitente sau imposibilitatea citirii debitului.

4. Testaţi balonul introducându-l în apă sterilă şi injectând 0,75 mL de aer pentru SP5105 şi SP5105L (1,5mL pentru SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Dacă în jurul balonului apar bule de aer, nu utilizaţi cateterul. Dezumflaţi balonul prin scoaterea seringii.

> **ATENŢIE:**
>
> • Nu utilizaţi niciodată lichid pentru umflarea balonului.
>
> • Dezumflaţi întotdeauna balonul prin scoaterea seringii; balonul poate fi deteriorat dacă aspiraţi aerul cu seringa.

NOTĂ: *Lichidele în orificiul balonului pot determina imposibilitatea dezumflării balonului. Trebuie să aveţi grijă să preveniţi pătrunderea umezelii în orificiul balonului.*

5. Scoateţi aerul din soluţia pentru injecţie şi din pungile de soluţie IV.

NOTĂ: *Eliminarea aerului din soluţie va împiedica pătrunderea aerului în sistem atunci când soluţia este evacuată sau când punga este răsturnată.*

6. Conectaţi robinetele la capătul orificiului proximal CVP şi la capătul orificiului distal PA. Spălaţi şi umpleţi orificiul proximal CVP şi orificiul distal PA cu soluţie sterilă.

> **AVERTISMENT: Mânerul robinetului de oprire trebuie poziţionat la 90° pentru poziţia "OPRIT". Nu poziţionaţi robinetul de oprire la 45° pentru a obţine o poziţie "OPRIT". Poziţionarea robinetului de oprire la 45° este neprecisă şi poate duce la contaminare, la hemoragie sau la embolie gazoasă.**

Inserţia cateterului

Operaţia de inserţie a cateterului trebuie să respecte procedura de bază recomandată mai jos. Totuşi, utilizarea cateterului trebuie să fie întotdeauna în conformitate cu politicile, standardele şi procedurile spitalului dvs. Buna înţelegere a "Avertizărilor" listate este utilă înainte de utilizarea acestor catetere.

1. Monitorizaţi ECG continuu în timpul inserţiei cateterului.

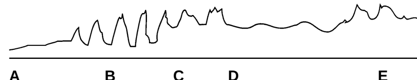
2. Testaţi cateterul după cum este evidenţiat în "Testarea cateterului". Conectaţi robinetele de oprire la orificiile CVP şi PA. Atunci când folosiţi un senzor intern de temperatură a soluţiei injectate, conectaţi-l direct la orificiul CVP, apoi adăugaţi robinetul. Umpleţi ambele orificii cu soluţie sterilă, pentru a scoate bulele de aer. Conectaţi orificiul distal PA la un sistem de monitorizare a presiunii.

3. Introduceţi cateterul percutanat sau printr-o incizie. Punctele de inserţie specifice includ vena mediană bazilică, vena jugulară, vena femurală şi vena subclavie.

4. Împingeţi cateterul în vena cavă şi umflaţi parţial balonul la 0,5 mL (pentru SP5105 şi SP5105L) şi la 1 mL (pentru SP5107, SP5127, SP5507 şi SP5527). Se recomandă CO_2 filtrat pentru umflare, datorită absorbţiei sale rapide în sânge în caz de rupere a balonului. Totuşi, aerul de cameră este utilizat frecvent dacă nu există un şunt dreapta-stânga sau o fistulă arteriovenoasă pulmonară. Introducerea unei bule de aer în sistemul arterial poate produce complicaţii grave. Atunci când selectaţi aerul ca mijloc de umflare, trebuie să luaţi în considerare riscul de rupere a balonului şi probabilitatea ca aerul să intre în sistemul arterial. Determinaţi lungimea de inserţie a cateterului prin raportare la reperele cateterului la intervale de 10 cm. Urmaţi curbele de presiune pe măsură ce cateterul înaintează (referinţă Figura 1).

5. Atunci când vedeţi curba RAP (Figura 1-A), umflaţi balonul la capacitatea maximă (0,75 mL pentru SP5105 şi SP5105L şi 1,5 mL pentru SP5107, SP5127, SP5507 şi SP5527).

6. Împingeţi cateterul prin RA, în RV (Figura 1-B). Dacă nu apare o înregistrare RVP după ce cateterul a fost împins dincolo de RA, dezumflaţi balonul prin scoaterea seringii, retrageţi cateterul uşor, umflaţi din nou balonul şi împingeţi cateterul (Figura 1-C). Observaţi o curbă RVP. Înaintaţi în PA. În cazul în care cateterul nu trece în PA, dezumflaţi balonul şi retrageţi cateterul până când vârful ajunge în RA. Apoi umflaţi din nou balonul şi repetaţi paşii 4, 5 şi 6.



A B C D E

Figura 1A-E Curbe de presiune în timpul inserţiei şi poziţionării cateterului. (Viteza graficului: 25 mm/sec.)

NOTĂ: *Dacă balonul a fost umflat timp de mai mult de 4 sau 5 minute în timpul inserţiei, este posibil ca volumul balonului umflat să fi scăzut datorită difuzării aerului prin balonul de latex. Scoateţi seringa şi umflaţi din nou balonul, dacă este necesar.*

7. Continuaţi să împingeţi cateterul încet prin PA până când veţi vedea o PCPW. (Figura 1-D).

8. Verificaţi poziţionarea corespunzătoare a cateterului în PA prin dezumflarea completă a balonului (scoateţi seringa) şi observarea trecerii de la o înregistrare de PCWP la o înregistrare de PAP (Figura 1-E). Umflaţi din nou, treptat, balonul până când se obţine o PCWP şi înregistraţi volumul de aer necesar. Ar trebui să fie necesar un volum între 0,5 şi 0,75 mL (pentru SP5105 şi SP5105L) şi un volum de 1,25 până la 1,5 mL (pentru SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Dacă este necesar un volum sub 0,5 mL (pentru SP5105 şi SP5105) sau sub 1,25 mL (pentru SP5107, SP5127, SP5507 şi SP5527), este posibil să fie împins prea departe cateterul, ceea ce sporeşte probabilitatea de deplasare distală şi de ocluzie spontană. Retrageţi cateterul 2 sau 3 cm şi verificaţi din nou volumul de umflare a balonului.

9. *(Doar pentru modelele "13", "14", "23" şi "24")* Extindeţi teaca de protecţie peste corpul cateterului şi fixaţi-o la racordul dispozitivului de inserţie.

Măsurători ale debitului cardiac

Pentru instrucţiuni cu privire la măsurarea debitului cardiac, consultaţi manualul de operare furnizat împreună cu aparatul de calcul al debitului cardiac. Dimensiuni sugerate dispozitiv de inserţie pentru catetere:

Cateter	Dispozitiv de inserţie/Cu debit port lateral	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

Modelul SP5105 este proiectat special pentru a funcţiona cu următoarele constante de calcul:

	Volum injectat mL	Constantă de calcul
• Indicator la temperatura gheţii, intern	5	.291
	3	.170
• Indicator la temperatura băii de gheaţă (0-5°C)	5	.279
	3	.160
• Indicator la temperatura camerei (23-25°C) (identic pentru 18 - 22°C)	5	.316
	3	.188

Modelele SP5107, SP5127, SP5507 şi SP5527 utilizează următoarele constante de calcul:

	Volum injectat mL	Constantă de calcul
• Indicator la temperatura gheţii, intern	10	.579
	5	.281
	3	.160
• Indicator la temperatura băii de gheaţă (0-5°C)	10	.566
	5	.270
	3	.151
• Indicator la temperatura camerei (23 - 25°C) (identic pentru 18 - 22°C)	10	.628
	5	.309
	3	.181

Precauţii

1. Pentru a evita deteriorarea cateterului sau a balonului la inserţia cateterului prin procedura de incizie, se recomandă utilizarea unui dilatator pentru vase sau a unui dispozitiv de introducere a ghidului pentru venă de unică folosinţă. Nu utilizaţi **NICIODATĂ** un forceps pe cateter.

2. **(Doar pentru catetere acoperite cu complex heparină)** Dacă suprafaţa cateterului este tratată cu un strat de complex heparină, nu ştergeţi cateterul. Metoda percutanată de inserţie poate reduce la minim posibilitatea de hemoragie în punctul de intrare. Dacă închiderea rănii este prelungită, trebuie să se utilizeze un agent hemostatic topic pentru neutralizarea efectului oricărui complex heparină care ar fi putut rămâne pe marginea rănii.

3. Se recomandă în general să nu lăsaţi cateterul în pacient timp de mai mult de 72 de ore.

4. Cateterele nu trebuie să fie împinse după ce au fost poziţionate, deoarece este posibil ca porţiunea din cateter rămasă în afara corpului să nu fie sterilă. Dacă se utilizează o teacă de protecţie pentru cateter, acesta poate fi repoziţionat după cum este necesar.

5. Nu efectuaţi niciodată o măsurare a debitului cardiac cu balonul umflat.

6. Pentru a stabili PCWP, umflaţi încet balonul, opriţi-vă când curba PAP se schimbă într-o curbă PCWP. Dezumflaţi balonul după terminarea măsurării.

7. Pentru a reduce la minim iritaţia ventriculului, întotdeauna umflaţi balonul înaintea ajungerii cateterului în RV.

8. Nu depăşiţi volumul recomandat al balonului, de 0,75 mL (pentru SP5105 şi SP5105L) şi de 1,5 mL (pentru SP5107, SP5127, SP5507 şi SP5527).

9. Poziţionarea iniţială a cateterului în PA trebuie să se realizeze întotdeauna cu balonul umflat la volumul maxim recomandat. Un balon care nu este suficient umflat va fi mai mic, astfel permiţând poziţionarea cateterului într-o zonă mai îngustă a PA. Acest lucru poate creşte posibilitatea de ocluzie spontană sau riscul de străpungere a PA.

10. Pentru menţinerea permeabilităţii cateterului se poate aplica introducerea lentă, picătură cu picătură, a unei cantităţi de heparină; aceasta trebuie aplicată înainte de inserţia cateterului şi întreţinută ulterior. Nu uitaţi să spălaţi în sens invers orificiul după tragerea sângelui. Trebuie să aveţi grijă să nu deterioraţi balonul atunci când împingeţi cateterul prin valvele hemostatice, prin adaptoarele pentru cateter/teacă şi prin dispozitivele de introducere. Cele mai bune rezultate sunt obţinute prin dilatarea valvelor, a garniturilor din cauciuc şi prin umezirea suprafeţelor balonului, a garniturilor şi a valvelor cu un lichid steril, injectabil. Un cateter flotant se poate deplasa în PA distală şi poate cauza ocluzia spontană. Pentru a detecta ocluzia, curba de presiune PA trebuie monitorizată continuu sau la intervale scurte.

Complicaţii

Este important ca medicii să cunoască procedurile de inserţie a cateterului, avantajele şi riscurile asociate acesteia, pentru a reduce apariţia complicaţiilor. Riscurile asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ: distritmii, pneumotorax, tamponadă cardiacă, ruperea balonului, trombus/infarct pulmonar, perforarea arterei pulmonare, înnodare, septicemie/infecţie şi alte complicaţii, incluzând blocul de ramură dreaptă (BRD).

Pentru mai multe informaţii despre complicaţii, contactaţi reprezentantul dvs. local.

Depozitare

Depozitaţi cateterul într-un loc răcoros şi întunecos, ferit de lumini fluorescente şi de lumina soarelui, pentru a preveni deteriorarea prematură a balonului.

Produsul este **STERIL şi non-pirogen** numai în ambalajul închis, nedeteriorat. Produs de unică folosinţă. Verificaţi integritatea fiecărui ambalaj înainte de utilizare. A se arunca după utilizare. A nu se resteriliza.

Refolosirea poate duce la infecţii sau la alte boli/lezări

Acest produs conţine un ftalat care poate reprezenta un pericol pentru {copii (de sex masculin), femei însărcinate sau care alăptează} în combinaţie cu o durată de utilizare prelungită.

Pentru informaţii privind comenzile ulterioare sau pentru asistenţă vă rugăm să contactaţi reprezentantul comercial local.



Modely katétra Criticath™ pre termodilúciu riadenú prietokom – SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Pokyny

Modely s príponou:

"H" majú povrch upravený komplexom heparínu,

"L" sú dlhšie (110 cm), model SP5105,

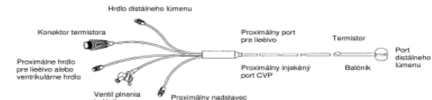
"S" sú mäkšie, katétre sú pružnejšie,

"U" sú polyuretánové (len teleso),

"P" sú polyuretánové (celý katéter okrem balónika),

"13", "14", "23" a "24" majú nasadené ochranné puzdrá, modely s príponami "23" a "24" má aj model SP5045,

"M" majú porty umiestnené tak, aby vyhovovali anatómii menšieho tela,



> **KONTRAINDIKÁCIE**
>
> Používanie katétrov s povrchom upraveným komplexom heparínu je kontraindikované pre pacientov so známou citlivosťou na heparín alebo chlorid benzalkónia.

Všeobecný popis

Katétre Criticath™ riadené prietokom sú katétre pre termodilúciu s príkonom 14 kΩ navrhnuté na použitie ako diagnostické nástroje. Model SP5105 je určený pre pediatrických pacientov, modely SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527 sú určené pre dospelých pacientov. Tieto katétre umožňujú lekárom merať vnútrosrdcový tlak a minútový objem srdca v spojení so zariadením podľa Argon Critical Care Systems (V minulosti známa ako BD Critical Care Systems) alebo iným podobným počítačom na meranie minútového objemu srdca a vhodným zariadením na sledovanie tlaku. Katétre sú určené na použitie na lôžku, v kardiokatetrizačnom laboratóriu, operačnej sále, pooperačnej jednotke a ďalších jednotkách špeciálnej starostlivosti. Okrem merania minútového objemu srdca (termodilučná metóda) sa katétre môžu používať na meranie tlaku v pravej predsieni (RAP), v pľúcnici (PAP) a kapilárneho tlaku v pľúcnici v zaklinovaní (PCWP), na priebežné monitorovanie teploty v pľúcnici, na odber vzoriek krvi z pravej predsiene a pľúcnice a na podávanie liekov a intravenóznych roztokov.

Materiálom telesa katétra je polyvinylchlorid, ak označenie modelu nemá príponu U alebo P, v takom prípade je materiálom polyuretán.

Tieto katétre sú určené na diagnostické procedúry a pri ich aplikácii sa nevyžaduje fluoroskopia. Sú však kontrastné voči žiareniu, a fluoroskopia sa preto môže použiť pri regulácii zavedenia a kontrole polohy po zavedení. Katétre sú každých 10 cm vybavené značkou, ktorá označuje vzdialenosť od distálneho hrotu. Úzke pásiky označujú interval 10 cm a široké pásiky interval 50 cm.

Modely SP5105, SP5107 a SP5127 majú štyri lúmeny:

- **"PA DISTAL" [Distálny lúmen (PA)]:** Končí na hrote katétra a používa sa na meranie tlaku PA, PCWP, kombinovaného venózneho tlaku a odber vzoriek krvi.
- **"CVP DISTAL" [Proximálny lúmen (CVP)]:** Končí 15 cm (model SP5105), 29 cm (modely SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) a 25 cm (verzie modelov s príponou "M") od hrotu katétra a používa sa na podávanie termálnych bolusov do pravej predsiene, na meranie tlaku RAP alebo CVP a odber vzoriek krvi.
- **"BALLOON 0,75 mL CAP"/"BALLOON 1,5 mL CAP" [Lúmen balónika]:** Je ukončený balónikom 0,75 mL (modely SP5105) a balónikom 1,5 mL (ostatné modely) v blízkosti hrotu katétra a umožňuje naplnenie a vypustenie balónika v priebehu zavedenia katétra a meranie tlaku PCWP.
- **Lúmen termistora:** Končí sa v lôžku termistora v proximálnej vzdialenosti 1,5 cm (modely pre pediatrických pacientov) a 3,5 cm (modely pre dospelých pacientov) od hrotu. Umožňuje výpočet minútového objemu srdca a meranie teploty krvi v pľúcnici.

Model **SP5127** je určený pre femorálne zavedenie. (Používa sa v kardiokatetrizačnom laboratóriu)

Modely **SP5507** a **SP5527** majú päť lúmenov. K lúmenom popísaným vyššie je pridaný ďalší lúmen:

- **"CVP MEDICATION" [Lúmen liečiva (CVP)]:** Končí 31 cm (27 cm pre modely katétrov verzie "M") od hrotu katétra. Môže sa používať na infúziu roztoku, pri meraní minútového objemu srdca, na odber vzoriek krvi, podávanie tekutín a liekov a sledovanie tlaku v pravej predsieni.
- **Ventrikulárny lúmen:** Končí 17 cm od hrotu katétra. Používa sa hlavne pri sledovaní pravého ventrikulárneho tlaku (RVP), nachádza sa len v modeli SP5527.

Model **SP5527** je ventrikulárnym katétrom.

POZNÁMKA: *Katétre s piatimi lúmenmi sa neodporúča používať na podávanie krvi.*

Poškodený katéter sa nedá opraviť. Konštrukcia obalov zabraňuje zamotaniu katétrov a poskytuje ochranu krehkým balónikom a povrchu s vrstvou komplexu heparínu.

Testovanie katétra

1. Pri vyberaní katétra použite aseptickú metódu.

2. *(Len pre modely "13", "14", "23" a "24")* Na ochranné puzdro katétra spoľahlivo pripevnite adaptér Tuohy-Borst.

POZNÁMKA: *Adaptér neuťahujte priveľkou silou, aby sa neuzatvorili lúmeny katétra. Mohlo by to spôsobiť nepresné meranie tlaku.*

3. Termistor vyskúšajte pripojením k počítaču na meranie minútového objemu srdca. Ak obrazovka počítača zobrazuje správnu teplotu miestnosti, termistor funguje správne.

UPOZORNENIE: Keď je katéter umiestnený v cievnej sústave, nepoužívajte štandardné zariadenia na kontrolu pripojenia alebo ohmeter. Relatívne vysoký prúd v meracom prístroji môže v prípade porušenia izolácie spôsobiť pacientovi elektrický šok. Pri neprimeranej manipulácii s hrotom katétra sa môže poškodiť hrot a výsledkom môže byť prerušovanie alebo zlyhanie merania.

4. Balónik vyskúšajte umiestnením do sterilnej vody a naplnením vzduchom objemu 0,75 mL (model SP5105 a SP5105L) alebo 1,5 mL (modely SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Ak sa okolo balónika zjavujú vzduchové bublinky, katéter nepoužívajte. Balónik vypustite odpojením injekčnej striekačky.

UPOZORNENIE

- Balónik nikdy nenapúšťajte kvapalinou.
- Balónik vždy vypúšťajte odpojením injekčnej striekačky. Odsávanie vzduchu injekčnou striekačkou môže balónik poškodiť.

POZNÁMKA: *Ak sa do lúmenu balónika dostane kvapalina, balónik môže zostať nafúknutý. Mimoriadna starostlivosť sa musí venovať tomu, aby do balónika nepreniklа vlhkosť.*

5. Používané injekčné prípravky a vaky s intravenóznym roztokom zbavte vzduchu.

POZNÁMKA: *Zbavením roztokov vzduchu sa zabráni vzduchu preniknúť do systému po vyčerpaní roztoku alebo prevrátení vaku.*

6. Ventily pripojte k zakončeniu proximálneho lúmenu CVP a distálneho lúmenu PA. Proximálny lúmen CVP a distálny lúmen PA prepláchnite a naplňte sterilným roztokom.

VAROVANIE: Poloha "ZATVORENÉ" páčky ventilu je 90°. Polohu "ZATVORENÉ" nedosiahnete umiestnením ventilu do uhla 45°. Poloha ventilu 45° je nepresná a môže spôsobiť kontamináciu, unikanie alebo vzduchovú embóliu.

Zavedenie katétra

Pri zavádzaní katétra sa odporúča dodržať nižšie uvedený postup. Použitie katétra však musí byť vždy v súlade so zásadami a postupmi nemocnice. Pred použitím katétrov je užitočné dôkladne sa zoznámiť s časťou "Upozornenia".

1. Počas zavádzania katétra nepretržite sledujte ECG.

2. Katéter preskúšajte podľa popisu v časti "Testovanie katétra". K lúmenom CVP a PA pripojte ventily. Ak sa používa senzor teploty injektátu v režime in-line, pripojte ho priamo k lúmenu CVP a potom pridajte ventil. Oba lúmeny naplňte sterilnou kvapalinou, aby sa odstránili vzduchové bublinky. Distálny lúmen PA pripojte k systému monitorovania tlaku.

3. Katéter zaveďte perkutánne alebo prostredníctvom incízie. K typickým bodom zavedenia patrí stredná bazilárna, jugulárna, femorálna alebo podkľúčna žila.

4. Katéter posuňte do dutej žily a balónik čiastočne nafúknite na objem 0,5 mL (modely SP5105 a SP5105L) a 1 mL (modely SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527). Odporúča sa nafukovať filtrovaným CO_2, pretože v prípade prasknutia balónika sa rýchlo absorbuje do krvi. Ak sa však vylúči pravo-ľavý skrat a pulmonálna arteriovenózna fistula, často sa používa aj vzduch z miestnosti. Zavedenie vzduchových embolov do cievneho systému môže spôsobiť vážne komplikácie. Pri výbere vzduchu ako média na nafúknutie balónika sa musí vziať do úvahy riziko prasknutia balónika a pravdepodobnosť preniknutia vzduchu do cievneho systému. Sledovaním značiek intervalov 10 cm na katétri sa určí dĺžka katétra. Pri posúvaní katétra sledujte tvar tlakovej vlny (obr. 1).

5. Keď sa spozoruje vlna RAP (obr. 1–A), balónik úplne nafúknite (0,75 mL pre modely SP5105 a SP5105L a 1,5 mL pre modely SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527).

6. Katéter posuňte cez pravú predsieň a do pľúcnice (obr.

1–B). Ak sa po zasunutí katétra za pravú predsieň nezaznamená stopa RVP, odpojte striekačku a vypustite balónik, katéter pomaly potiahnite naspäť, nafúknite a zasuňte (obr. 1–C). Sledujte tvar vlny RVP. Katéter posuňte do pľúcnice. Ak katéter do pľúcnice neprenikne, vypustite balónik a katéter povytiahnite, aby sa hrot dostal do pravej predsiene. Potom opäť nafúknite balónik a opakujte kroky 4, 5 a 6.



A B C D E

Obrázok 1A–E Tvar tlakových vĺn počas zavádzania a nastavenia polohy katétra (Rýchlosť posunu: 25 mm/s)

POZNÁMKA: Ak bol balónik počas zavádzania nafúknutý viac ako štyri alebo päť minút, objem nafúknutého balónika sa môže zmenšiť, čo spôsobuje difúzia vzduchu cez latex balónika. V prípade potreby odpojte injekčnú striekačku a balónik opäť nafúknite.

7. Katéter pomaly posúvajte v pľúcnici, kým sa nezobrazí vlna PCWP. (Obr. 1–D).

8. Skontrolujte správnu polohu katétra v pľúcnici. Úplne vypustite balónik (odpojením injekčnej striekačky) a pozorujte zmenu signálu PCWP na signál PAP (obr. 1–E). Postupne nafúknite balónik, kým sa nezíska signál PCWP, a zaznamenajte objem potrebného vzduchu. Objem by mal byť v intervale 0,5 až 0,75 mL (pre modely SP5105 a SP5105L) a 1,25 až 1,5 mL (pre modely SP5107, SP5127, SP5507, SP5527). Ak je potrebný objem menší ako 0,5 mL (pre modely SP5105 a SP5105) alebo 1,25 mL (pre modely SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527), katéter je zrejme zasunutý príliš ďaleko, zvyšuje sa pravdepodobnosť distálnej migrácie a samovoľného zaklinenia. Katéter vytiahnite späť o 2 alebo 3 cm a opäť skontrolujte objem nafúknutia.

9. *(Len pre modely "13", "14", "23" a "24")* Cez teleso katétra natiahnite ochranné puzdro a pripevnite ho k hrdlu intubátora.

Meranie minútového objemu srdca

Pokyny na meranie minútového objemu srdca sú v návode na obsluhu, ktorý bol dodaný s počítačom na meranie minútového objemu srdca (cardiac output computer). Odporúčaná veľkosť intubátorov pre katétre:

Katéter	Intubátor / s bočným prítokom	
5 F	6F	
7 F	7,5 F	8 F
7,5F	8 F	8,5 F

Model SP5105 je navrhnutý špeciálne na prevádzku s nasledujúcimi parametrami výpočtu:

	Vstreknutý objem mL	Parameter výpočtu
• Teplota ľadu, in-line	5 3	0,291 0,170
• Teplota ľadového kúpeľa (0 – 5 °C)	5 3	0,279 0,160
• Teplota miestnosti (23 až 25 °C) (rovnako pre 18 až 22 °C)	5 3	0,316 0,188

Pre modely SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527 sa používajú nasledujúce parametre výpočtu:

	Vstreknutý objem mL	Parameter výpočtu
• Teplota ľadu, in-line	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Teplota ľadového kúpeľa (0 - 5 °C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Teplota miestnosti (23 až 25 °C) (rovnako pre 18 až 22 °C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Upozornenia

1. Aby sa predišlo poškodeniu katétra alebo balónika pri zavádzaním katétra prostredníctvom incízie, odporúča sa použiť cievny dilatátor alebo jednoúčelový cievny intubátor. Pri manipulácii s katétrom **NIKDY** nepoužívajte peán.

2. **(Len pre katétre povrchovo upravené komplexom heparínu)** Katéter s povrchom upraveným komplexom heparínu neutierajte. Perkutánna metóda zavedenia minimalizuje možnosť krvácania vo vstupnom bode. Ak sa uzatvorenie rany predlžuje, mal by sa použiť vhodný lokálny hemostatický prípravok na potlačenie účinku komplexu heparínu, ktorý by sa mohol roztierať na okrajoch rany.

3. Všeobecne sa odporúča neponechávať katéter v tele pacienta dlhšie ako 72 hodín.

4. Katétre po umiestnení do správnej polohy nezasúvajte, pretože časť katétra, ktorá sa nachádza mimo tela, nemusí zostať sterilná. Ak sa používa ochranné puzdro, poloha katétra sa môže meniť podľa potreby.

5. Meranie minútového objemu srdca nikdy nevykonávajte s nafúknutým balónikom.

6. Pri určovaní tlaku PCWP nafukujte balónik pomaly, prestaňte v momente, keď sa tvar vlny PAP zmení na tvar vlny PCWP. Po skončení merania balónik vypustite.

7. Balónik vždy vypustite skôr, ako sa katéter dostane do pravej komory, obmedzíte podráždenie komory.

8. Neprekračujte odporúčaný objem balónika 0,75 mL (pre modely SP5105 a SP5105L) a 1,5 mL (pre modely SP5107, SP5127, SP5507 a SP5527).

9. Prvé umiestnenie katétra v pľúcnici sa vždy vykoná s balónikom nafúknutým na maximálny odporúčaný objem. Neúplne nafúknutý balónik je menší, umožňuje umiestnenie katétra v užšej časti pľúcnice, čím sa zvyšuje pravdepodobnosť samovoľného zaklinenia alebo riziko pretrhnutia pľúcnice.

10. Na zachovanie priechodnosti sa môže použiť pomalá infúzia heparínu, ktorá sa zavedie pred katetrizáciou a potom sa udržiava. Po odbere krvi sa lúmen musí prepláchnuť. Dávajte pozor, aby sa balónik nepoškodil pri posúvaní katétra cez hemostatické ventily, adaptéry katétra, puzdrá a intubátory. Najlepšie výsledky sa dosahujú, ak sa použijú dilatátory, tesniace krúžky a tesnenia balónika a klapky sa zvlhčia sterilnou injekčnou kvapalinou. Katéter riadený prietokom môže migrovať do distálnej časti pľúcnice a spôsobiť samovoľné zaklinovanie. Zaklinovanie sa dá zistiť nepretržitým sledovaním tvaru vlny tlaku PA v krátkych intervaloch.

Komplikácie

Je dôležité, aby sa lekár zoznámil s postupom zavedenia katétra, výhodami a rizikami postupu, a tak obmedzil výskyt komplikácií. K rizikám spojeným s používaním tohto prípravku patria: disrytmia, pneumotorax, srdcová tamponáda, prasknutie balónika, trombóza a infarkt pľúc, perforácia pľúcnice, zauzlenie, sepsa a infekcia a ďalšie komplikácie vrátane bloku pravého ramienka (RBBB).

Ďalšie informácie o komplikáciách vám poskytne miestny zástupca dodávateľa.

Uskladnenie

Katéter skladujte na chladnom, tmavom mieste bez fluorescenčného a slnečného svetla, aby sa zabránilo predčasnému poškodeniu latexového balónika.

STERILNÝ a nepyrogénny v uzavretom, nepoškodenom balení. Na jednorázové použitie. Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Výrobok po použití zlikvidujte. Zákaz opakovanej sterilizácie.

Opakované použitie môže viesť k infekcii alebo inému ochoreniu/poškodeniu zdravia

Tento výrobok obsahuje ftalát, ktorý môže pri dlhšie trvajúcom používaní predstavovať riziko pre {deti (chlapcov), tehotné alebo kojace ženy}.

Informácie a pomoc pri opätovnom objednávaní vám poskytne miestny obchodný zástupca.



Criticath™ Akışla Yönlendirilen Termodilüsyon Kateter Modelleri - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Talimatlar

Son eklerine göre modeller:

"H", heparin kompleksi kaplıdır.

"L", SP5105'te daha uzundur (110 cm).

"S" daha yumuşak, daha esnek kateterlerdir.

"U" poliüretandır (yalnızca vücut).

"P", poliüretandır (balon hariç tüm kateter).

"13", "14", "23" ve "24", önceden eklenmiş koruma kılıfına sahiptir; "23" ve "24" aynı zamanda SP5045 içerir.

"M", daha küçük anatomiler için port lokasyonlarına sahiptir.



KONTRAENDİKASYONLAR

Heparin kompleksi kaplı bir kateter kullanımı, heparin veya benzalkonyum klorüre karşı bilinen bir hassasiyeti olan hastalarda kontraendikedir.

Genel Tanım

Criticath™ Akışla Yönlendirilen Kateterleri, bir teşhis cihazı olarak hastalarda kullanım için tasarlanan 14kΩ'lik termodilüsyon kateterleridir. SP5105 pediyatrik hastalarda, Model SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 ve SP5527 de yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Bu kateterler, Argon Critical Care Systems (Eskiden BD Critical Care Systems) veya benzeri Kardiyak Çıkış Bilgisayarları ve uygun basınç izleme monitörleri ile kullanıldığında, doktorların intrakardiyak basınçları ve kardiyak çıkışı ölçmelerine olanak tanımaktadır. Kateterler, yatak ucunda, kardiyak kateterizasyon laboratuvarında, ameliyathanede, anestezi sonrası bakım ünitesinde ve diğer özel kritik bakım ünitelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kardiyak çıkış ölçümüne ek olarak (termodilüsyon yöntemi), bu kateterler, sürekli olarak PA basıncını ölçmek, RA ve PA'dan kan numunesi almak ve ilaç ve IV çözeltileri uygulamak üzere sağ atriyal (RAP), pulmoner arter (PAP), pulmoner ventriküler veç basınçları (RVP) ölçümlerinde de kullanılabilir.

Kateter gövdesi maddesi, poliüretan anlamına gelen U veya P ile belirtilmedikçe Polivinil Klorürdür.

Bu kateterler tanı amaçlı tasarlanmıştır ve takma sırasında floroskopi kullanımını gerektirmemektedir. Bununla birlikte, radyopak olduklarından takma sonrasında takma işlemini yönlendirmek ve konum doğrulamak için floroskopi kullanılabilir. Kateterlerde distal uçtan uzaklığı belirtmek için her 10. cm'de bir işaret vardır. Dar bantlar 10 cm işaretleri ve geniş bantlar da 50 cm işaretleridir.

SP5105, SP5107 ve SP5127'nin 4 lümeni vardır:

- **'PA DİSTAL'[Distal (PA) Lümeni]:** Kateter ucunda bulunur ve PA, PCWP, karışık venöz basıncı ölçümünde ve kan numunesi almak üzere kullanılmaktadır.
- **'CVP PROKSİMAL' [Proksimal (CVP) Lümeni]:** Kateter ucuna 15 cm (SP5105 için), 29 cm (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527 için) ve 25 cm yakınlıkta bulunur ve RA'ya termal bolus enjekte etmek, RAP veya CVP ölçümü yapmak ve kan numunesi almak için kullanılmaktadır.
- **'.75 mL BALON KAPAK'/'1.5 mL BALON KAPAK'[Balon Lümeni]:** Kateter ucunun yanındaki 0,75mL'lik balon (SP5105 modelleri için) ve 1,5mL'lik balonun (diğer modeller için) ucunda bulunur ve kateter takma ve GCWP sırasında balonun şişirilmesine ve havasının boşaltılmasına olanak tanır.
- **Termistör Lümeni:** Sırasıyla pediyatrik ve yetişkinler için kullanılan ucun 1,5 cm ve 3,5 cm yakınındaki bir termistör boncuğunun ucunda bulunur. Kardiyak çıkış hesaplamasına ve PA kan sıcaklığı ölçümüne olanak tanır.

SP5127 femoral takma için tasarlanmıştır (Kardiyak karakterizasyon laboratuvarında kullanın).

SP5507 ve **SP5527** beş lümen içermektedir. Lümen tasarımı ilave bir lümenle yukarıda belirtildiği gibidir:

- **'CVP İLACI' [İlaç (CVP) Lümeni]:** Kateter ucundan 31 cm ("M" versiyonlu kateterler için 27 cm) uzakta bulunur. Çözelti infüzyonu, kardiyak çıkış enjeksiyonları, kan numunesi alma, sıvı ve ilaç uygulaması ve RAP izlemesi için kullanılabilir.
- **Ventriküler Lümen:** Kateter ucundan 17 cm uzakta bulunur. Yalnızca SP5527 için esasen sağ ventriküler basınç (RVP) izlemesi açısından kullanılmaktadır.

SP5527 ventriküler bir kateterdir.

NOT: *Kanın 5 lümenli kateterden uygulanması önerilmemektedir.*

Hasarlı bir kateter tamir edilemez. Ambalajlar, kateter dolaşmasını önlemek ve kırılgan balonu ve heparin kompleksi kaplı yüzeyi korumak için tasarlanmıştır.

Kateter Testi

1. Kateteri çıkarmak için aseptik yöntemi kullanın.

2. *(Yalnızca Model "13", "14", "23" ve "24")* Koruma kılıfı üzerindeki Tuohy-Borst adaptörünü sıkıca katetere sabitleyin.

NOT: *Kateter lümenlerini tıkayabileceği ve hatalı basınç okumalarına sebep olabileceğinden adaptörü çok sıkmayın.*

3. Kateteri Kardiyak Çıkış Bilgisayarına bağlayarak termistörü test edin. Bilgisayar ekranı uygun oda sıcaklığını gösteriyorsa, termistör doğru çalışıyordur.

UYARI: Kateter vasküler sistemde olduğunda standart bir süreklilik kontrolörü veya ommetre kullanmayın. Ölçüm cihazındaki oldukça yüksek akım izolasyonun bozulması durumunda hastada elektrik çarpmasına sebep olabilir. Kateter ucunun çok kullanılması termistöre hasar verebilir ve aralıklı çıkış okumalarına veya çıkış okuması oluşmamasına sebep olabilir.

4. SP5105 ve SP5105L için balonu steril suya koyarak ve 0,75 mL hava enjekte ederek (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 için 1,5mL)

test edin. Balon çevresinde hava kabarcıkları görülürse kateteri kullanmayın. Şırıngayı çıkararak balonun havasını boşaltın.

UYARI

- Balonu şişirmek için sıvı kullanmayın.
- Balon havasını her zaman şırıngayı çıkararak boşaltın; şırınga ile hava aspire edilirken balon hasar görebilir.

NOT: *Balon lümenindeki sıvılar balonun şişmemesine sebep olabilir. Balon lümenine nem girmesini önlemek için özellikle dikkat edilmelidir.*

5. Enjektat ve IV çözelti torbalarındaki havayı boşaltın.

NOT: *Çözeltiden hava elimine edilmesi, çözelti bittiğinde veya torba ters çevrildiğinde sisteme hava girmesini önleyecektir.*

6. Vanaları CVP proksimal ve PA distal lümenlerinin uçlarına bağlayın. CVP proksimal ve PA lümenlerini steril çözelti ile yıkayın ve doldurun.

UYARI: Vana kolu "KAPALI" konum için 90°ye getirilmelidir. "KAPALI" bir konum elde etmek için vanayı 45°ye getirmeyin. Vana 45°ye getirildiğinde gevşek kalır ve kontaminasyona, kanamaya veya hava embolisine sebep olabilir.

Kateter Takılması

Kateter takma işlemi aşağıda önerilen temel prosedürü takip etmelidir. Bununla birlikte, kateter kullanımı her zaman hastane politikalarınız ve prosedürleriniz ile uyumlu olmalıdır. Bu kateterlerin kullanılmasından önce, listeli "Uyarıların" iyice anlaşılması faydalıdır.

1. Kateter takma işlemi sırasında ECG'yi sürekli olarak izleyin.

2. Kateteri "Kateter Testi" bölümünde özetlendiği gibi test edin. Vanaları CVP ve PA lümenlerine bağlayın. Bir Dahili Hat Enjektat Sıcaklık Sensörünü kullanırken, doğrudan CVP lümenine bağlayın ve ardından vanayı takın. Hava kabarcıklarını gidermek için her iki lümeni de steril çözelti ile doldurun. PA distal lümenini bir basınç izleme sistemine bağlayın.

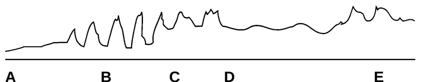
3. Kateteri perkütanöz yoldan veya bir kesitten takın. Tipik takma bölgeleri orta basilik, şahdamarı, uyluk ve subklavyen damarlarını içermektedir.

4. Kateteri anatoplardamara ilerletin ve balonu kısmen 0,5 mL'ye (SP5105 ve SP5105L için) ve 1 mL'ye (SP5107, SP5127, SP5507 ve SP5527 için) şişirin. Balon yırtıldığında kana hızla absorbe edildiğinden şişirme işleminde filtre edilmiş CO_2 kullanılması önerilmektedir.

Bununla birlikte, sağdan sola şantı veya pulmoner arteriyel venöz fistülü yoksa genellikle odadaki hava kullanılır. Arteriyel sisteme bir hava embolisinin girmesi ciddi komplikasyonlara sebep olabilir. Şişirme ortamı olarak hava seçilmesi durumunda balonun yırtılma riski ve arteriyel sisteme hava girmesi olasılığı hesaba katılmalıdır. Takılan kateter uzunluğuna kateter üzerindeki 10 cm'lik aralıklardaki işaretlere bakarak karar verin. Kateter ilerlerken basınç dalgaformlarını takip edin (bkz. Şekil 1).

5. RAP dalgaformu görüldüğünde (Şekil 1-A), balonu tam kapasiteye kadar şişirin (SP5105 ve SP5105L için 0,75 mL ev SP5107, SP5127, SP5507 ve SP5527 için 1,5 mL).

6. Kateteri RA'dan RV'ye doğru ilerletin (Şekil 1-B). Kateter RA'dan uzaklaştığında RVP izi kaydedilmezse şırıngayı çıkararak balonun havasını boşaltın, kateteri yavaşça geri çekin ardından balonu yeniden şişirin ve kateteri ilerletin (Şekil 1-C). Bir RVP dalgaformunu gözlemleyin. PA'ya ilerletin. Kateter PA'ya geçmezse balonun havasını boşaltın çıkarın ve uç RA'ya gelinceye kadar kateteri geri çekin. Ardından balonu yeniden şişirin ve adım 4, 5 ve 6'yı tekrarlayın.



A B C D E

Şekil 1A-E Kateter Takma ve Konumlandırma Sırasında Basınç Dalgaformları. (Hız Şeması:: 25 mm/san.)

NOT: *Balon, takma işlemi sırasında 4 veya 5dakikadan uzun bir sürede şişmişse, lateks balonundaki hava difüzyonu sebebiyle şişmiş balon hacmi düşmüş olabilir. Şırıngayı çıkarın ve gerekirse balonu yeniden şişirin.*

7. Bir PCWP görülene kadar kateteri PA'ya doğru yavaşça ilerletmeye devam edin. (Şekil 1-D).

8. Balonun havasını tamamen boşaltarak (şırıngayı çıkararak) ve bir PCWP izinden PAP izine değişiklikleri gözlemleyerek PA'daki kateterin doğru konumlandırılıp konumlandırılmadığını kontrol edin (Şekil 1-E). Bir PCWP elde edilene kadar balonu kademeli olarak yeniden şişirin ve gerekli hava hacmini kaydedin. 0,5 ila 0,75mL (SP5105 & SP5105L için) ve 1,25 ila 1,5mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 için) almalıdır. 0,5mL (SP5105 ve SP5105 için) veya 1,25mL'den (SP5107, SP5127, SP5507 ve SP5527 için) az gerekmesi durumunda, kateter, distal migrasyon ve spontan veç oluşma olasılığını arttırarak çok ilerlemiş olabilir. Kateteri 2 veya 3 cm geri çekin ve şişme hacmini yeniden kontrol edin.

9. *(Yalnızca Model "13" "23" ve "14" için)* Koruma kılıfını kateter gövdesinin üzerine yayın ve introdüser girişine bağlayın.

Kardiyak Çıkış Ölçümleri

Kardiyak çıkış ölçüm talimatları için kardiyak çıkış bilgisayarınızla sunulan çalıştırma kılavuzuna bakın. Kateterler için önerilen introdüser boyutları:

Kateter	İntrodüser/Yan Port Akışı İle	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Model SP5105 özellikle aşağıdaki hesaplama sabitleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

	Hacim Enjekte Edilen mL	Hesaplama Sabit
• Buzda Gösterge Sıcaklık, Dahili Hat	5 3	0,291 0,170
• Buz Banyosunda gösterge Sıcaklık (0-5°C)	5 3	0,279 0,160
• Odada Gösterge Sıcaklık (23 - 25°C) (18 ila 22°C için aynıdır)	5 3	0,316 0,188

Model SP5107, SP5127, SP5507 ve SP5527 özellikle aşağıdaki hesaplama sabitleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

	Hacim Enjekte Edilen mL	Hesaplama Sabit
• Buzda Gösterge Sıcaklık, Dahili Hat	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Buzda Gösterge Banyo Sıcaklığı (0 - 5°C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Odada Gösterge Sıcaklık (23 - 25°C) (18 ila 22°C için aynıdır)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Uyarılar

1. Kesme prosedürü ile kateteri takarken kateter veya balon hasarını önlemek için, bir damar dilatörü veya tek kullanımlık damar sondası introdüserin kullanılması önerilmektedir. Kateter üzerinde **asla** maşa kullanmayın.

2. **(Yalnızca Heparin Kompleksi Kaplı Kateterler için)** Kateter yüzeyi heparin kompleksi ile işlenmişse, kateteri silmeyin. Perkütanöz takma yöntemi tüm bölgedeki kanama olasılığını minimize edebilir. Yaranın kapanması uzun sürerse, yaranın kenarındaki silinmiş olabilecek herhangi bir heparin kompleksi etkisini nötralize etmek için uygun bir topikal hemostatik ajan kullanılmalıdır.

3. Kateterin 72 saatten fazla hastada takılı kalması genellikle önerilmemektedir.

4. Vücut dışında kalan kateter kısmı steril olmayabileceğinden doğru konumlandırma sonrasında kateterler ilerletilmemelidir. Bir kateter koruma kılıfı kullanılması durumunda kateter gerektiği gibi konumlandırılabilir.

5. Şişirilmiş balonla bir kardiyak çıkış ölçümü yapmayın.

6. Balonu yavaşça şişirerek PCWP'yi belirleyin, PAP dalgaformu PCWP dalgaformuna döndüğünde durun. Ölçümü tamamladıktan sonra balonun havasını boşaltın.

7. Ventriküler irritasyonu minimize etmek için, kateter RV'ye ulaşmadan önce her zaman balonun havasını boşaltın.

8. 0,75mL (SP5105 & SP5105L için) ve 1,5mL'lik (SP5107, SP5127, SP5507 ve SP5527 için) önerilen balon hacmini aşmayın.

9. Kateterin PA'ya ilk kez yerleştirilmesi her zaman maksimum önerilen balon şişirme hacminde yapılmalıdır. Az şişirilen bir balon daha küçük olacaktır bu da spontan veç ve PA yırtılması olasılığını arttırarak kateterin PA'nın daha dar bir kısmına konumlanmasına olanak tanır.

10. Kateter açıklığını muhafaza etmek için uzun üreli bir heparin damlatma işlemi kullanılabilir ve kateter takma işleminden önce uygulanmalı ve bundan sonra muhafaza edilmelidir. Kan aldıktan sonra lümeni yıkadığınızdan emin olun. Kateteri hemostasis valflarından, kateter/kılıf adaptörlerinden ve introdüserlerden geçirirken balona zarar vermemek için dikkat edilmelidir. Valflar, kauçuk kapaklar genişletildiğinde ve balon yüzeyleri, kapaklar ve valflar steril, enjekte edilebilir bir sıvı ile ıslatıldığında en iyi sonuçlar elde edilmektedir. Akışla yönlendirilen bir kateter distal PA'ya gidebilir ve spontan veçe sebep olabilir. Veç saptaması için, PA basıncı dalgaformu sürekli olarak veya kısa aralıklarda izlenmelidir.

Komplikasyonlar

Komplikasyon oluşma sıklığını azaltmak için doktorun, kateter takma prosedürlerini, avantajlarını ve ilişkili risklerini bilmesi önemlidir. Bu cihazın kullanımı ile ilişkili riskler aşağıdakileri içermektedir: Disritmiler, Pnömotoraks, Kardiyak Tamponad, Balon Yırtılması, Trombüs/ Pulmoner Enfarktüs, Pulmoner Arter Perforasyonu, Düğümlenme, Sepsis/Enfeksiyon ve sağ dal bloğu kümesi gibi (RBBB) diğer komplikasyonları içermektedir.

Komplikasyonlarla ilgili daha fazla bilgi için, yerel temsilciniz ile irtibat kurun.

Saklama

Lateks balonun erken bozulmasını önlemek için kateteri serin, karanlık floresan ışıklarından ve güneş ışığından uzak bir alanda saklayın.

Açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içerisinde **STERİLDİR ve pirojenik değildir.** Sadece tek kullanım içindir. Kullanmadan önce bütün paketlerin sağlamlığını kontrol edin. Kullandıktan sonra atın. Yeniden sterilize etmeyin.

Yeniden kullanmak, enfeksiyona veya başka hastalıklara/yaralanmalara neden olabilir

Bu ürün, uzun süreli kullanımla birlikte {çocuklar (erkek), hamileler veya emziren kadınlar} açısından riske neden olabilecek bir fitalat içermektedir.

Tekrar sipariş bilgileri veya yardım için lütfen yerel temsilciyle irtibat kurun.

zh

Criticath™ 肺動脈流量定向熱稀釋導管

導管管型號 – SP5105，SP5107，SP5127，SP5507，SP5527

說明

詞尾型號的意義:

"H"是指具有肝素塗層。

"L"是指 SP5105 中長度為 110 公分。

"S"是指所用材質較軟且更具伸縮彈性的導管。

"U"是指所用材質為聚尿酯(只限導管主體)。

"P"是指整支導管所用材質為聚尿酯(但氣球除外)。

"13", "14", "23"及 "24" 都含有預先附著的保護鞘；"23"及 "24" 還附有 SP5045。

"M"指供小體型。

禁止使用

若得知病患对肝素塗層或氯化苯甲烴铵敏感，绝对不可使用肝素塗層導管。

一般描述

Criticath™ 流量定向導管為 14kΩ 的熱稀釋導管，是一種診斷器具。SP 5105 是專為小兒病患所設計的導管。而 SP5105L，SP5107，SP5127，SP5507 及 SP5527 者是設計供成人使用。當醫生使用這些導管並配合心輸出量測量電腦，或其他適當的壓力測量儀器時，便可測量心臟內部壓力以及心輸出量。這些導管適用於病床邊、心脏導管室、手術室、恢復室，以及加護病房。心臟導管室、手術室、恢復室，以及加護病房。當使用 Argon Critical Care Systems (舊名為 BD Critical Care Systems) 或其他类似的心臟輸出量電腦時，導管可利 用熱稀釋方式測量心臟的輸出量。除了測量心輸出量(熱稀釋法)以外，這些導管也可用於測量右心房壓(RAP)、肺動脈壓(PAP)和肺毛细管楔壓 (PCWP)，連續性監控肺動脈溫度，或由右心房和肺動脈抽取血液樣本，以及輸送藥物和靜脈輸液。

標有 U 或 P 字樣者，則導管主體材料為聚尿酯，否則皆為聚氯乙烯。

這些導管是使用於診斷過程中。在插入時不需使用透視設備。然而，由於它們具有 X 光可顯影性，故使用者也可利用透視設備引導插入程序， 並且在插入後，確定位置。導管上每 10 公分就有一帶狀標記，以便能識別與末端的距離。窄帶代表 10 公分的距離，寬帶代表 50 公分的距離。

SP5105，SP5107 及 SP5127 有四個腔：

- "PA DISTAL" [末端 (PA) 腔]：開口在導管最末端，用以測量 PA、 PCWP、混合靜脈壓，以及抽取血液樣本用。
- "CVP PROXIMAL" [近側(CVP) 腔]：開口分别是(SP5105)靠近導管 最末端 15 公分處、(SP5105L、SP5107、SP5507 、SP5127、SP55 27)在靠最末端 29 公分處及("M"型) 靠最末端 25 公分處，用来為 RA 處 注射液體和藥物 ，測量 RAP 或 CVP，以及注入溶劑 。
- "BALLOON 0.75 mL CAP" / "BALLOON 1.5 mL CAP" [氣球腔]：SP5105 型的 0.75 毫升的氣球及其他型號的 1.5 毫升的氣球，位置皆靠 近導管最末端，在插入導管及測量 PCWP 時，可為氣球充氣及放氣。
- Thermistor Lumen [熱敏電阻器腔]：開口在熱敏電阻器凹槽內，位置分别為離導管最末端 1.5 公分(小兒)及 3.5 公分(成人)。可用於計算心 輸出量以及測量肺動脈血液溫度。

SP5127 是設計由股靜脈插入用。(用於心導管室。)

SP5507 及 SP5527 含有五個腔。腔的設計如上所述，再分別加入下述 另一個額外的腔：

- "CVP MEDICATION" [給藥(CVP) 腔]：開口在離導管最末端顶 31 公分處("M"型導管則為 27 公分處)。可用注射輸液、心輸出量測量用注射 液、抽取血液樣本、輸送液體和藥物，以及監控右心房血壓(RAP)。
- "心室腔"：開口在離導管最末端 17 公分處。只用於 SP5527 型，主要是 監控右心室血壓(RVP) 。

SP5527 為心室導管。

注意：勿透此五腔導管處理血液。

受損的導管無法修补 。此配套的設計可防止導管扭结 ，并且保護脆弱 的氣球以及熱敏電阻電线 。

導管的測試

1. 請使用無菌的操作方式取出導管。
2. (只適用於 "13", "14", "23" 及 "24" 型號)确保消毒鞘子的 Tuohy-Borst 接頭與導管緊緊連接。

注意：請勿使接頭過度緊閉，因為这可能導致導管腔關閉，進而使壓力讀數不准确。

3. 將導管連接至心輸出量測量電腦，通過熱敏電阻器測試。若電腦的顯示是適當的室溫，則表示熱敏電阻器運作正常。

注意：當導管放置在血管系統時，請勿用通路檢查器或歐姆測量计。因為一旦絕緣體失效時，儀表內相對較高的電流就會使病患觸電。過度繞折使用導管末端可能會傷害到熱敏電阻器，並使得讀數間斷或全無讀數。

4. 測試氣球時，請將氣球置入滅菌消毒過的水中，SP5105 及 SP5105L， 注入 0.75 毫升的空氣； SP5107、SP5127、SP5507 、SP5527 則注入 1.5 毫升的空氣。如果氣球周圍出現氣泡，則請勿再使用此導管。移去注射筒，為氣球放氣。

注意

- 切勿使用液體為氣球充氣。
- 為氣球放氣時，一定要先將注射筒移去；氣球有可能會因為注射筒抽吸空氣而受到損壞。

注意：氣球腔內若有液體，可能會使氣球持續膨脹□不能消氣。因此要注意防止濕氣進入氣球腔內。

5. 排空注射液及 IV 輸液袋內的空氣。

注意：排空輸液內的空氣，可使輸液用完後，或袋子倒置時，防止空氣進入體內。

6. 將管塞(Stopcock)連接至 CVP 近側腔和 PA 末端腔。用無菌消毒水灌流並充滿 CVP 近側腔及 PA 腔。

警告：管塞杆關閉時必須設定在 90 度的位置。關閉時切勿將管塞杆設定在 45 度的位置。管塞杆處於 45 度的位置并不精确，而且可能導致污染、血液倒流或氣泡栓塞。

導管的插入

插入導管時，應遵從以下建議的基本程序。不過，導管的應用也必須符合貴院的規定及程序。在使用這些導管之前，透徹的了解所有陳述的“注意”事項會有所幫助的。

1. 在插入導管時，須持續監控心電圖。

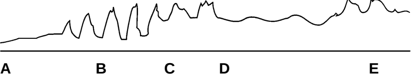
2. 按照“導管的測試”一節所述，測試導管。將管塞連接至 CVP 和 PA 腔。當使用内線注射温度傳感器時請將它直接連接至 CVP 腔，然後加上管塞。將两个腔都注满無菌消毒液，并确保里面没有任何氣泡。將 PA 末端腔連接至一个 Argon Critical Care Systems (舊名為 BD Critical Care Systems) 壓力換能器。

3. 採經皮式或用手術切開方式插入導管。一般使用的插入位置包括正中貴要靜脈、頸靜脈、股靜脈及鎖骨下靜脈。

4. 將導管推入腔靜脈內，並將氣球稍微充氣至 0.5 毫升(SP5105 及 SP5105L)或 1 毫升(SP5107、SP5127、SP5507 及 SP5527)。建議使用已過 濾的 CO_2 充填氣球。因為如果氣球破裂了，它會会很快的被血液吸收。不過，若無右至左的分流或肺動脈瘻管則最常用的就是室內的空氣。當選擇空氣作為充氣媒介時，必須考慮氣球可能會破裂、且有空氣進入動脈系統的危險。使氣栓導入動脈系統，會造成嚴重的併發症。根據導管上每 10 公分間隔的標記，確定導管插入的長度。當推進導管時，請參考壓力波形(見圖 1)。

5. 當壓力波形顯示導管頂端位於 RA 時(圖 1-A)，就將氣球完全充氣，SP5105 及 SP5105L 為 0.75 毫升；而 SP5107、SP5127、SP5507 及 SP5527 為 1.5 毫升。

6. 經由右心房推進導管進入右心室(圖 1-B)。若導管推進超過右心房而仍 未有右心室波形出現時，則移走注射筒，氣球放氣，慢慢地將導管拉出，重新為氣球充氣，然後再推進導管(圖 1-C)。注意觀察右心室血壓 波形，推進至肺動脈。若導管無法進入肺動脈，則為氣球放氣，再將導管抽出，直至頂端退回到右心房。然後重新為氣球充氣，並重復第四至六步驟。



A B C D E

圖 1A-E 插入導管及調整位置時之壓力波形。(圖速：25 毫米/秒)

注意：若氣球在插入時，已充氣超過四到五分鐘，則充氣氣球的體積會因氣體透過乳膠氣球擴散出去而變小。若有需要，可移走注射筒，再重新為氣球充氣。

7. 繼續推進導管，慢慢地通過肺動脈，直到見到 PCWP 為止。(圖 1-D)

8. 將氣球完全放氣(移去注射筒)，以檢查在肺動脈的導管是否處在正確的位置，然後觀察軌跡從 PCWP 變成 PAP 的改變(圖 1-E)。慢慢重新為 氣球充氣，直至獲得 PCWP 為止，然後記錄所需的空氣體積。SP5105 及 SP5105L 應需要 0.5 至 0.75 毫升和 SP5107、SP5127、 SP5507 及 SP5527 需要 1.25 至 1.5 毫升。若 SP5105 及 SP5105L 所需的充氣體積小於 0.5 毫升或 SP5107、SP5127、SP5507 及 SP5527 所需小於 1.25 毫升，則導管可能推得太深入了，而增加了末端移行及自發性楔 形壓的可能性。請將導管向後拉出二或三公分，然後再重新檢查充氣 體積。

9. (只適用於“13”, “14”, “23”及 “24” 型号) ”型號)確保保護鞘子与導管緊緊連接。延伸保護鞘子以盖住導管管體并绑緊 Tuohy-Borst 结合器。

測量心臟輸出量

欲了解測量心臟輸出量的詳情，請参閱由心臟輸出量電腦提供的使用手册。Criticath™ 起搏導管的設計，適合使用以下計算常數操作：

建議使用之導管導引器尺寸：

導管	導引器 / 附側端口流量	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

SP5105 型號經特別設計，須使用以下計算常數運算：

	注入體積(毫升)	計算常數
• 冰点時之指示器	5	.291
，内向	3	.170
• 冰浴時之指示器	5	.279
(攝氏 0-5 度)	3	.160
• 室温時之指示器	5	.316
(攝氏 23 至 25 度)	3	.188
(攝氏 18 至 22 度時亦同)		

SP5107、SP5127、SP5507 及 SP5527 型號則使用以下計算常數操作：

	注入體積(毫升)	計算常數
• 冰点時之指示器	10	.579
，内向	5	.281
	3	.160
• 冰浴時之指示器	10	.566
(攝氏 0-5 度)	5	.270
	3	.151
• 室温時之指示器	10	.628
(攝氏 23 至 25 度)	5	.309
	3	.181
(攝氏 18 至 22 度時亦同)		

注意

1.為了避免在插入導管時，因下挖程序而損害導管或氣球，最好使用血管擴張器或用後即丢棄的血管導引器。切勿在導管上使用鑷子。

2. (只限肝素塗層導管)若導管表面有肝素塗層，請勿抹拭導管。經皮式插入方式使插入處可能出現的流血狀況减至最小。若傷口愈合時間延長，應該使用適當的局部止血藥物，以中和可能擦在傷口邊缘的任何肝素塗層。

3. 一般的建議是導管不應留在病患身上超過 72 小時 。

4. 除非使用導管消毒保護鞘子，否則一旦導管正確定位後，就不應再重新定位，因為留在體外的導管管體可能还未消毒。

5. 氣球在充氣狀态時，切勿測量心臟輸出量。

6. 慢慢為氣球充氣以決定 PCWP，當 PAP 波形轉換成 PCWP 波形時，即刻停止。測量後請為氣球放氣。

7. 要减少心室刺激，請記得一定要在導管抵達 RV(右心室)之前，為氣球充氣。

8. 切勿超過所建議的 0.75 毫升(SP5105 及 SP5105L)和 1.5 毫升(SP5107、SP5127、SP5507 及 SP5527)之氣球充氣體積。

9. 在初始放置導管於肺動脈時，應採用所建議的最大氣球充氣體積。充氣不足的氣球會太小，而被放置在肺動脈更窄的部位，增加了自發性的楔形壓或肺動脈破裂的危險。

10. 慢速的肝素點滴可用來維持導管的流通性，並且應在插入導管前先進行，然後還要加以維持。在抽血後請記得沖洗管腔。在經由止血閥、導管/外鞘接頭及導引器推進導管時，使用者必須小心留意，勿傷害到氣球。先擴大閥門、橡皮封口並使用無菌消毒的注射液溼潤氣球封口表面及閥門，將能得到最佳的效果。流量定向導管可能會移入肺動脈的遠端，並導致自發性的楔形壓。要監視楔形壓，必須連續或在短間隔時間內監控肺動脈的壓力波形。

併發症

醫師有必要熟悉導管的插入程序、優點及隱藏的危險，以便降減低併發症發生機率。使用本裝置可能的危險包括：節律障礙、氣胸、心包填塞、氣球破裂、血栓/肺梗塞、肺動脈穿孔、打結、敗血症/感染，以及包括右集束分支阻塞 (RBBB) 等在內的其他併發症。

欲知更多有關併發症的詳情，請詢問 Argon Critical Care Systems 地區代表。

儲存

請將導管儲存在陰暗的地方，避免曝曬於螢光燈及陽光下，以防止乳膠氣球過早損壞。

未開啟、未損壞包裝之消毒及非致熱。只限使用一次。使用前 請檢查個别包裝 。使用后請將產品丟棄。切勿重新消毒。

再使用可能造成感染或其他疾病 / 伤害。

本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

欲知重新訂購或需要任何協助，請聯絡當地的代理。



Criticath™ サーモダイリューションカテーテル
モデル – SP5105、SP5107、SP5127、 SP5507、SP5527

使用説明

モデル番号の末尾が、

「H」の製品は、ヘパリンコーティングされています。

「L」の製品は、SP5105 の長さが通常に比べ長く(110 cm) 、CVP ポートの位置も先端から 29 cm となっています。

「S」の製品は、通常よりも柔らかく柔軟性があります。

「U」の製品は、ポリウレタン製です (本体のみ)。

「P」の製品は、ポリウレタン製です (バルーン以外すべ て)。

「13」、「14」、「23」、および「24」の製品は、あらかじ め保護シースが付属されています。

「M」の製品には、小さめの患者用のポートが付いています。



禁忌

ヘパリンコーティングカテーテルは、ヘパリン感受性があるとわかっている患者には、使用しないでください。

一般説明

Argon Critical Care Systems (旧名称 BD Critical Care Systems) 社製 Criticath™ フロー導入式カテーテルは、14 kΩの 熱希釈カテーテルで、診断器具として設計されています。モデル SP5105 は小児用、モデル その他のモデルは成人患者用です。本カテーテルは、Argon Critical Care Systems (旧名称 BD Critical Care Systems) 社製またはそれと同等の心拍出量測定装置および適切なプレッシャーモニター装 置と併用すれば、心内圧および心拍出量の測定が可能です。これらのカテーテルは、ベッドの傍らや、心臓カテーテル手技を実施する検査室、手術室、麻酔回復室、特別集中治療室で使用されています。また、本製品は、心拍出量の測定 (熱希釈法) の他、RAP (右心房圧)、PAP (肺動脈圧) 、および PCWP (肺毛細血管ウェッジ圧) の測定、肺動脈 温度のモニター、右心房および肺動脈からの血液検体採取、薬剤や静脈用液剤の投与などに用いることができます。

カテーテル本体の素材は、ポリウレタン製を意味する「U」または「P」と記されているものを除いてポリ塩化ビニル (PVC) 製です。

これらのカテーテルは、診断用に設計されているため、X 線透視下で挿入を行なう必要はありません。しかし本製品は X 線不透過性であるため、X 線透視下で挿入し、挿入後 の位置を確認することもできます。カテーテルは、10 cm 間隔で印が付けられているため、遠位側先端部からの距離が分ります。細バンドには 10 cm 間隔、太バンドには 50 cm 間隔で印が付けられています。

SP5105、SP5107、及び SP5127 には以下に示す 4 種類の ルーメンが含まれています。

- ‘PA DISTAL’ 遠位側 (PA) ルーメン: カテーテル先端部 で 終わる本ルーメンは、PAP、PCWP、混合静脈圧の測定および血液検体の採取に用います。
- ‘CVP PROXIMAL’ 近位側 (CVP) ルーメン: カテーテル 先端部から近位側 15 cm (SP5105)、25 cm (「M」のモ デル)、29 cm (その他のモデル)、の部位で終わる本ルーメンは、右心房への温熱ボーラスの注入、RAP または CVP の測定、および血液の採取に用います。
- ‘BALLOON CAP’ バルーン ルーメン: カテーテル先端 部付近の 0.75 mL バルーン (SP5105)、1.5 mL バル ーン (SP5105 以外のモデル)内で終わる本ルーメ ンは 、カテーテルの挿入時におけるバルーンの拡張と縮小、および PCWP の測定を可能にします。
- サーミスタルーメン: 先端部から近位側 1.5 cm (小児用) および 3.5 cm (成人用) のサーミスタ ビード内で終わ る本ルーメンは、心拍出量の測定および肺動脈血温度の測定に用います。

SP5127 は、大腿静脈から挿入するよう設計されています (心臓カテーテル手技を実施する検査室で使用)。

SP5507 及び SP5527 には 5 種類のルーメンがあります。 ルーメンの設計については上記記載の通りです。

- ‘CVP MEDICATION’ 投薬用 (CVP) 用ルーメン (SP5507): カテーテル先端部から 31 cm (「M」のモデルの場合は 27 cm) の部位で終わる本カテーテルは、液剤の注入、心拍出量注入、血液採取、液剤および薬剤の投与、および RAP のモニターに使用できます。
- ‘Ventricular’ ルーメン：カテーテルの先端から 17cm の部位で終わるルーメンを持っているカテーテルは(SP5527) RVP を同時に測定できるほか、液剤の注入、心拍出量注入、血液採取、液剤および薬剤の投与、および RAP のモニターに使用できます。

SP5527 は、右房位置にもポートがあるカテーテルです。

注記: 5 ルーメンのカテーテルによる血液投与は望ましくありません。

破損したカテーテルは修復できません。本カテーテルのパッケージはカテーテルのねじれを防止し、破損しやすいバルーンおよびヘパリン合成物でコーティングされた表面を保護するよう設計されています。

カテーテルのテスト

1. カテーテルは、無菌法で取り出します。

2. （モデル「13」、「14」、「23」、および「24」のみ）保護シースのTuohy-Borst アダプターをカテーテルに しっかりと固定します。

注記:アダプターを締めすぎるとルーメンが閉塞され、プレッシャー値が不正確になりますので注意してください。

3. カテーテルを心臓測定装置のカテーテル接続ケーブルに接続して、サーミスタをテストします。測定装置の画面上で室内温度が適切にデジタル表示されていれば、サーミスタが正常に機能していることを示します。

> 注意: カテーテルが血管系に挿入されている間は、通常の連続性確認装置や電気抵抗計を使用しないでください。これらの装置には比較的高い電流が流れているため、絶縁装置が作動しない場合に患者が感電するおそれがあります。カテーテル先端部を過度に操作すると、サーミスタが損傷し、出量の読み取りに異常をきたすおそれがあります。

4. バルーンは、滅菌済みの水中で 0.75 cc の空気を注入してテスト（SP5105 および SP5105L の場合）してくだ さい。（その他のモデルでは 1.5 cc)バルーンから空気が漏れる場合には、カテーテルを使用しないでください。

> 注 意
> ・ バルーンの拡大には絶対に液剤を使用しないでください。
> ・ バルーンは、常にシリンジを取り外して縮小させてください。シリンジで空気を吸引するとバルーンが損傷する可能性があります。

注記: バルーン ルーメンに液剤が入り込むと、バルーンを 縮小させることができません。液剤がバルーン ルーメンに 入らないよう、常に細心の注意を払ってください。

5. 注入物および静脈内液剤の袋から空気を抜きます。

注記:液剤に空気を入れないようにすれば、全液剤を注入した後や注入剤袋を転倒させた時などに、空気がシステムに入り込むことはありません。

6. 近位側 (CVP) ルーメンおよび 遠位側 (PA) ルーメンの 先端部にストップコックを接続し、両ルーメンを無菌液剤でフラッシュ・充填します。

> 警 告 : オフ状態にするには、ストップコックのレバ ーを 90° にします。45° でオフ状態にしようとすると 、汚染、逆流、空気塞栓を引き起こすことがあります。

カテーテル挿入

カテーテルの挿入に際しては、以下の基本手順に従う必要がありますが、まずは各病院が定める方針および手順に必ず準拠するよう注意してください。以下の「注意」事項を完全に理解してからカテーテル手技を実施してください。

1. カテーテルの挿入中は絶えず ECG のモニターを行ないます。

2. 「カテーテルのテスト」の記載事項に従ってカテーテルを テストします。まず、遠位側 (PA) ルーメンおよび近位側 (CVP) ルーメンにストップコックを接続します。

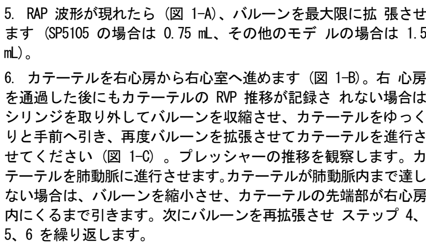
ライン 内注入物温度センサーを使用する場合は、近位側 (CVP) ルーメンに直接接続した後ストップコックを付け加えます。両ルーメンを滅菌液剤で充填し、気泡を除去します。PA 遠位側ルーメンをプレッシャー モニター システムに接続してください。

3. 経皮的に、あるいは静脈切開によってカテーテルを挿入します。通常の挿入部位は、尺骨静脈、頸静脈、大腿静脈、鎖骨下静脈などです。

4. カテーテルを大静脈内へ進行させ、バルーンを 0.5 mL (SP5105 の場合)、1.0 mL（その他のモデルの場合）膨らませます。その際、フィルター処理済み二酸化炭素の使用をお勧めします。二酸化炭素は、バルーンが万一破裂した場合、急速に血液中に吸収されるからです。ただし、右から左方向のバイパスや肺動静脈フィステルがない場合は、空気が頻繁に使用されます。動脈系に空気塞栓が発生すると重篤な合併症を引き起こすおそれがあります。バルーンの拡張に空気を使用する場合、バルーンの破裂や動脈系への空気混入の危険性を念頭に置く必要があります。10 cm 間隔に記された印を見てカテーテル挿 入部の長さを確認してください。カテーテルは、プレッシャー波形を観察しながら進めてください（参考図 1)。

5. RAP 波形が現れたら (図 1-A)、バルーンを最大限に拡 張させます (SP5105 の場合は 0.75 mL、その他のモデ ルの場合は 1.5 mL)。

6. カテーテルを右心房から右心室へ進めます (図 1-B)。右 心房を通過した後にもカテーテルの RVP 推移が記録さ れない場合は、シリンジを取り外してバルーンを収縮させ、カテーテルをゆっくりと手前へ引き、再度バルーンを拡張させてカテーテルを進行させてください (図 1-C) 。プレッシャーの推移を観察します。カテーテルを肺動脈に進行させます｡カテーテルが肺動脈内まで達しない場合は、バルーンを縮小させ、カテーテルの先端部が右心房内にくるまで引きます。次にバルーンを再拡張させ ステップ 4、5、6 を繰り返します。



A B C D E

図 1A～E カテーテル挿入中および位置設定中におけるプ レッシャー波形 (記録速度: 25 mm/秒)

注記: 挿入中にバルーンを 4～5 分以上拡張し続ける場合、ラテックス製バルーンからの空気拡散が原因で、バルーン拡張容量が減少する可能性があります。必要に応じてシリンジを取り外しバルーンを再拡張させてください。

7. カテーテルを、PCWP が現れるまで肺動脈へゆっくりと進行させます (図 1-D)。

8. PCWP から PAP への推移を観察しながら (図 1-E)、 バルーンを完全に縮小させて（シリンジを取り外して）カテーテルが肺動脈内の所定の位置にあることを確認します。PCWP が得られるまでバルーンをゆっくりと 再拡張させ、必要な空気量を記録します。この値は 0.5 ～0.75 mL (SP5105 の場合)、1.25～1.5 mL（その他の モデルの場合）であるはずです。0.5 mL 未満 (SP5105 の場合)、または 1.25 mL 未満（その他のモデルの場合 ）であれば、カテーテルが過度に進行したことが原因で あり、遠位側への移動、自発的ウェッジングの可能性が高まります。カテーテルを手前に 2～3 cm 引き、 拡張容量を再確認してください。

9. （モデル「13」、「14」、「23」、および「24」のみ）カテーテル本体上で保護シースを伸長させ、イントロデューサのハブに固定します。

心拍出量測定

心拍出量の測定方法については、心拍出量測定装置の取扱説明書を参照してください。

推奨されるカテーテルイントロデューサのサイズ:

ｶﾃｰﾃﾙ	ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻ/ｻｲﾄﾞﾎﾟｰﾄﾌﾛｰを伴う ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻ	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

なお、モデル SP5106/SP5207 には、カテーテルと同サイズのそれぞれ 6F/7F のイントロデューサーが使用出来ます。

モデル SP5105 は、下表の測定定数で稼動するよう特別に設計されています。

	注入容量 (mL)	測定定数
・氷温における指標（ライン内）	5	0.291
	3	0.170
・氷槽温 (0～5℃) における指標	5	0.279
	3	0.160
・室温 (23～25℃) における指標	5	0.316
(18～25℃の場合も同じ)	3	0.188

モデル SP5107、SP5127、SP5507 及び SP5527 の測定定数は下表のとおりです。

	注入容量 (mL)	測定定数
・氷温における指標（ライン内）	10	0.579
	5	0.281
	3	0.160
・氷槽温(0～ 5℃) における指標	10	0.566
	5	0.270
	3	0.151
・室温(23～ 25℃) における指標	10	0.628
	5	0.309
(18～25℃の場合も同じ)	3	0.181

注意

1. 静脈切開によってカテーテルを挿入する際、カテーテルまたはバルーンの損傷を防止するために、静脈拡張器または使い捨て静脈ガイドの使用をお勧めします。カテーテルに鉗子は絶対に使用しないでください。

2. （ヘパリン合成物でコーティングされたカテーテルのみ）表面がヘパリン合成物でコーティングされたカテーテルは拭かないでください。経皮的挿入法を用いると、挿入部位の出血の可能性を最小限に抑ることができます。切開部の閉鎖に時間がかかるようであれば、適切な局所用止血剤を使用し、切開部にて剥がれ落ちたヘパリン合成物による影響を未然に防ぐ必要があります。

3. カテーテルを患者体内に ７２ 時間以上放置しないよう にしてください。

4.カテーテルは、体外に出た部分は無菌状態ではない可能性があるため、一度適切に設定した後は、滅菌シースを使用していない限り再設定しないでください。

5. 心拍出量は、絶対にバルーンを拡張したまま測定してはなりません。

6. PCWP を測定するには、PAP 波形が PCWP 波形に変化するまでバルーンをゆっくりと拡張させます。測定が終了したらバルーンを縮小させてください。

7. 心室への刺激を最小化するために、バルーンは常にカテーテルが右心室に到達する前に拡張させます。

8. バルーン推奨容量を超過しないよう注意してください（推奨容量は SP5105 の場合 0.75 mL、その他のモデル の場合 1.5 mL)。

9. カテーテルを初めて肺動脈に設置する際は、推奨されるバルーン拡張最大容量で行ないます。完全に拡張されていないバルーンは更に小さいため、カテーテルが肺動脈の狭い部位に位置づけられてしまい、自発的ウェッジングまたは肺動脈破裂の危険性が高まります。

10. ヘパリン滴をゆっくりと注入して、カテーテルルーメンの開存性の維持またはカテーテル挿入手技前後のメンテナンスを行ないます。採血後はルーメンを逆方向に必ずフラッシュしてください。また、カテーテルを止血弁、カテーテル/シースアダプター、イントロデューサに挿入する際に、バルーンが損傷しないよう注意してください。最良の結果を得るには、バルブやゴム製密閉部を拡張し、バルーン、密閉部、バルブの表面を滅菌された注入液で湿らせてください。フロー導入式カテーテルは、遠位側肺動脈に移動し、自発的ウェッジングを引き起こす可能性があります。ウェッジングを検知するには、PAP 波形を継続的または短い間隔を置いてモニターする必 要 があります。

合併症

合併症の発生を最小限に抑えるため、医師はカテーテル挿入の手順、長所、および危険性を熟知しておく必要があります。本製品の使用に関連したリスクとしては、不整脈、気胸症、心タンポナーデ、バルーンの破裂、血栓/肺動脈性梗塞、肺動脈の穿孔、結節、敗血症/感染症、右脚ブロック (RBBB) などの合併症があります。

合併症に関するさらなる情報については最寄りの弊社営業 所までご連絡ください。

保管法

ラテックスバルーンの劣化を防ぐため、カテーテルは X 線や日光の当たらない冷暗所に保管してください。

本製品は、包装に破損がなく未開封の場合に限り滅菌済・非発熱性です。使用は一回に限ります。使用前に包装に破損・開封がないことを確認してください。使用後は廃棄してください。再滅菌禁止。

再使用すると、感染その他の疾病や傷害を発生する可能性があります。

この製品には、長期に渡って使用し続けると｛小児患者(男児)、妊娠中または授乳中の患者｝に害を及ぼす危険性があるフタル酸エステルが含まれています。

追加注文の情報または問い合わせは最寄りの代理店にご連絡ください。



Criticath™ Flow-Directed Thermodilution

카테터 모델 - SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

사용법 설명서

접미사가 붙는 모델:

“H” 는 헤파린 복합체를 표면에 입힌 것임.

“L” 은 SP5105 중 긴(110 cm)카테터를 칭함.

“S” 는 더 부드럽고 유연한 카테터임.

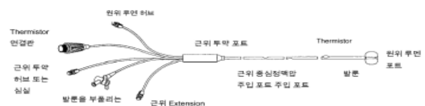
“U” 는 폴리우레탄(몸체만)임.

“P” 는 폴리우레탄(발룬을 제외한 전체 카테터)임.

“13”,“14”,“23”그리고“24” 는 보호덮개가 미리 부착되어 있으며

“23” 과 “ 24” 는 SP5045 에도 가지고 있음.

“M” 은 더 작은 해부학적 구조를 위한 포트 위치를 가지고 있음.



> 금기
> 헤파린이나 염화 벤즈알코늄에 민감한 반응을 보이는 환자에게는 헤파린 복합체를 표면에 입힌 카테터를 사용해서는 안됨.

설명문

Criticath™ Flow-Directed 카테터는 진단 도구로 사용할 수 있도록 디자인 된 14 kΩ Thermodilution 카테터이다. 모델 SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 그리고 SP5527 이 성인 환자를 위해 디자인 된 반면에 모델 SP5105 는 소아과 환자를 위해 디자인 되었다. 이들 카테터는 의사들로 하여금 Argon Critical Care Systems (이전 회사명은 BD Critical Care Systems 였음) 또는 다른 유사한 심장 박출량 컴퓨터 그리고 적절한 압력 모니터 장비와 함께 사용될 때 심장 압력과 심장 박출량을 잴 수 있게 해준다. 이들 카테터는 환자 머리맡, 심장 카테터 삽입법 실험실, 수술실, 마취환자 회복실 그리고 다른 전문 위급환자 병동을 위해 만들어졌다. 심장 박출량 (Thermodilution 방법) 을 재는 것 말고도, 이들 카테터는 우측 심방 압력 (RAP), 폐동맥 압력(PAP) 그리고 폐동맥의 모세혈관 설 압력 (PCWP) 을 측정하는 것과 폐동맥 온도를 계속해서 모니터하며, 우측 심방과 폐동맥으 로부터 혈액 샘플을 채취하고 정맥내의 용액을 투여하는데 사용된다.

카테터 몸체 주 재료는 폴리우레탄을 나타내는 U 나 P 로 나타나있지 않는 한은 폴리 비닐 클로라이드이다.

이들 카테터는 진단절차를 위해 디자인 되었으며 삽입을 위한 투시 진단법이 필요없다. 그러나 투시 진단법이 삽입을 안내하는데 쓰일 수 있고 삽입의 위치를 확인할 수 있도록 이들 카테터는 방사선 비투과이다. 이들 카테터는 원위끝으로 부터 거리를 표시하기 위해 매 10 cm 마다 표시가 되어있다. 좁은 폭이 10 cm 표시를 나타내고 넓은 폭이 50 cm 표시를 나타낸다.

SP5105, SP5107 그리고 SP5127 이 4 개의 루멘을 가지고 있음:

- ‘폐동맥 원위’ [원위(PA)루멘]: 카테터 Tip 부분에서 종지되며 폐동맥 (PAP) 과 폐동맥의 모세혈관설 압력(PCWP), 혼합된 정맥 압력을 측정하는데 쓰이며 그리고 혈액샘플 채취를 위해서도 사용된다.
- ‘중심 정맥압 근위’ [근위(CVP) 루멘]: 카테터 Tip 에서 (SP5105 의 경우) 15 cm, (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527 의경우) 29 cm, 그리고 (M 버전의 모델의 경우) 25 cm 에서 종지되며, 우측심방에 Thermal Bolus 를 주입하고 우측 심방 압력이나 중심 정맥압을 측정하는데 그리고 혈액 샘플채취를 위해 사용된다.

- '발룬 .75 mL CAP' / '발룬 1.5 mL CAP' [발룬루멘]: 카테터 Tip 근처에서 (SP5105 의 경우) 0.75 mL 발룬과 (다른 모델의 경우) 1.5 mL 발룬이 종지되며 카테터 삽입하는 동안 발룬 부풀리기/공기빼기가 가능하게 하며 폐동맥의 모세혈관설 압력을 측정할 수 있게 해준다.
- 'Thermistor 루멘': 소아와 성인들을 위해 Thermistor Bead 는 각각 Tip 에 가까운 1.5 cm 와 3.5 cm 에서 종지된다. 또한 심장 박출량 계산과 폐동맥 혈액 온도 측정을 가능하게 해준다.

SP5127 은 대퇴 삽입(심장 카테터 삽입법 실험실에서 쓰임)을 위해 디자인 되었다.

SP5507 과 SP5527 은 5 개의 루멘을 포함하고 있다. 루멘 디자인은 추가 루멘과 함께 위에 나타나있다:

- '중심 정맥압 투약' [투약 (CVP) 루멘]: 카테터 Tip 으로부터 31 cm (M 버전 카테터의 경우 27 cm) 에서 종지된다. 용액 주입, 심장 박출량 주입, 혈액 샘플 채취, 수액 그리고 약 투여와 우측 심방 압력을 모니터하는데 사용될 수도 있다.
- '심실의 루멘' 카테터 Tip 으로부터 17 cm 에서 종지된다. SP5527 만을 위한 우측 심실 압력을 모니터하는데 쓰인다.

SP5527 은 심실 카테터이다.

주: 5-루멘 카테터를 통해 혈액을 투여하는 것은 바람직하지 않음.

손상된 카테터는 수리될 수 없다. 포장은 카테터가 엉키는 것을 방지하고 연약한 발룬과 헤파린 복합체를 입힌 표면을 보호하도록 디자인 되어있다.

카테터 시험하기

1. 카테터를 제거하기 위해 무균법을 사용하시오.
2. (모델 " 13", " 14", " 23" 그리고 " 24" 만) 보호덮개의 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 단단히 고정시키시오.

주: 카테터 루멘들을 너무 조일시 폐색되거나 압력 읽기가 부정확해질 우려가 있음.

3. 카테터를 심장 박출량 컴퓨터에 연결시켜서 Thermistor 를 시험하시오. 만약에 컴퓨터의 표시가 적절한 방 실내 온도를 나타내면 Thermistor 가 제대로 작동하고 있는 것이다.

> 주의: 카테터가 혈관 시스템에 있을 때 표준 연속성 검사기나 전기 저항계를 사용하지 마시오. 절연이 망가졌을 경우 상대적으로 계량기내 높은 전류가 환자에게 전기 속을 일으킬 가능성이 있다. 카테터 Tip 을 지나치게 조작하면 Thermistor 를 손상시키고 때때로, 또는 전혀 박출량을 읽을 수 없게 될 수도 있다.

4. 멸균된 물에다 발룬을 넣고 SP5105 와 SP5105L (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 의 경우는 1.5 mL) 에 대해 0.75 mL 의 공기를 주입해서 발룬을 시험하시오. 만약에 공기 거품이 발룬 주변에 있으면 카테터를 사용하지 마시오. 주사기를 제거함으로서 발룬의 공기를 빼내시오.

> 주의
> - 발룬을 부풀리기 위해 액체를 사용하지 마시오.
> - 항상 주사기를 제거함으로서 발룬의 공기를 빼시오: 발룬은 주사 기로 공기를 흡인할 때 손상될 수도 있다.

주: 발룬 루멘내 액체가 발룬을 부풀어있게 할 수도 있다. 발룬루멘에 습기가 들어가지 않도록 세심한 주의가 필요함.

5. 주사제나 정맥주사 용액 Bag 에서 공기를 빼내시오.

주: 용액으로부터 공기를 제거하면 용액이 거의 소모 되었거나 Bag 이 역류되었을 때 공기가 시스템에 들어가는 것을 막아줄 것이다.

6. 스톱콕을 중심 정맥압 근위와 폐동맥 원위 루멘들에 연결하시오. 중심 정맥압 근위와 폐동맥 루멘들을 멸균용액으로 씻어내고 채우시오.

> 경고: 스톱콕 레버가 "끔" 위치를 위해 90 도로 위치해 있어야 한다. "끔" 위치를 위해 스톱콕을 45 도로 놓지 마시오. 스톱콕 위치를 45 도로 놓으면 부정확하고 오염될 가능성도 있으며 혈액이 역류되거나 공기색전을 유발할수 있다.

카테터 삽입

카테터는 아래에 적힌 기본 절차를 따라서 삽입되어야 한다. 그러나 카테터는 각 병원의 정책과 절차에 따라서 사용되어야 한다. 이들 카테터를 사용하기전 여기에 적힌 모든 "주의사항"을 완전히 이해하면 도움이 될 것이다.

1. 카테터를 삽입하는 동안 심전도를 계속해서 모니터해야 한다.
2. "카테터 시험하기"에 적힌대로 카테터를 시험하시오. 스톱콕을 중심 정맥압과 폐동맥 루멘에 연결시키시오. 직렬 주사 온도 센서를 사용할 때 카테터를 직접 중심 정맥압 루멘에 연결하고 그리고 나서 스톱콕을 추가하시오. 공기 거품을 제거하기 위해 두 루멘을 멸균 용액으로 채우시오. 폐동맥 원위 루멘을 압력 모니터 시스템에 연결하시오.
3. 카테터를 경피적으로 또는 혈관절개를 통해 삽입하시오. 전형적인 삽입 위치는 중앙 척측피, 경정맥, 대퇴 그리고 쇄골하정맥을 포함한다.
4. 카테터를 대정맥으로 더 밀어넣고 발룬을 (SP5105 & SP5105L 의 경우) 0.5 mL 그리고 (SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527 의 경우) 1 mL 까지 부풀리시오. 발룬이 터질 경우 혈액 속으로 재빨리 흡수될 수 있으므로 발룬을 부풀리는데에 여과된 이산화탄소가 바람직하다. Right - to – Left Shunt 또는 폐 동정맥루가 없는 한 방 공기가 자주 사용된다. 공기 색전이 동맥 시스템으로 유입되면 심각한 합병증을 일으킬 수도 있다. 팽창 매체로서 공기를 선택할 때는 발룬이 터질 위험성이나 공기가 동맥에 유입될 가능성을 염두에 두고 있어야 한다. 카테터에 10 cm 간격으로 표시되어 있는 것을 참조해서 삽입할 카테터의 길이를 결정하시오. 카테터가 전진하여 들어갔을 때 압력 파장의 변화를 보시오 (그림 1 참조).
5. 우측 심방 파장이 보이면 (그림 1-A), 발룬을 (SP5105 & SP5105L 의 경우 0.75 mL 그리고 SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527 의 경우 1.5 mL) 꽉차게 부풀리시오.
6. 카테터를 우측 심방 그리고 우측 심실 (그림 1-B) 로 계속 넣으시오. 카테터가 우측 심방을 거쳐갔는데에도 우측 심실 압력 기록되지 않으면 주사기를 제거하여 발룬의 공기를 빼고, 카테터를 천천히 도로 당긴 후 다시 부풀려 집어넣으시오 (그림 1-C). 우측 심실압력 파장을 관찰하시오. 폐동맥으로 넣으시오. 만약에 카테터가 폐동맥을 지나가지 않으면, 발룬의 공기를 빼서 카테터를 우측 심방까지 오게 꺼내시오 그리고 나서 발룬을 다시 부풀려서 단계 4, 5, 6 을 반복하시오.



그림 1A-E 카테터 삽입 동안의 압력 파장변화와위치. (도표속도: 1 초당 25 mm)

주: 만약에 삽입중 발룬이 4, 5 분 이상 부풀어 있으면, 라테스 발룬을 통한 공기 분산으로 인해 팽창된 발룬 용적이 줄어들 것이다. 필요하다면 주사기를 제거하여 발룬을 다시 부풀리시오.

7. 폐동맥을 거쳐 폐동맥의 모세혈관설 압력이 보일때까지 카테터를 계속 천천히 넣으시오. (그림 1-D)
8. 발룬의 공기를 완전히 빼서(주사기를 제거) 폐동맥에 있는 카테터의 적당한 위치를 체크하고 폐동맥의 모세혈관설 기록 추적으로부터 폐동맥 압력 기록까지의(그림 1-E) 변화를 관찰하시오. 폐동맥의 모세혈관설 압력이 나타날 때까지 발룬을 점차적으로 부풀리고 요구되는 공기량을 기록하시오. 공기량은 (SP5105 & SP5105L 의 경우) 0.5 부터 0.75 mL 가 되어야 하며 (SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527 의 경우) 1.25 부터 1.5 mL 가 되어야 한다. 만약 (SP5105 & SP5105L 의 경우) 0.5 mL 이하이거나 (SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527 의 경우) 1.25 mL 이하가 되면 카테터가 너무 멀리 들어가서, 근위 이동과 자연발생적 Wedging 가능성을 증가시킨다. 카테터를 2, 3 cm 도로 당겨서 팽창 용적을 체크하시오.
9. (모델 " 13", " 14", " 23" 그리고 " 24" 만) 카테터 몸체에 보호덮개를 신장시켜 전체를 덮고 Introducer 의 허브에 고정시키시오.

심장 박출량 측정

심장 박출량 측정 지시사항을 위해 각 심장 박출량 컴퓨터와 함께 공급된 사용자 안내서를 참조하시오.

카테터를 위해 제안된 Introducer 의 크기:

카테터	Introducer / 사이드포트 유량	
5F	6F	
7F	7.5F	8F
7.5F	8F	8.5F

모델 SP5105 는 다음의 계산 상수와 작동하도록 디자인되었다:

	주입된 용적량(mL)	계산 상수
• 얼음 온도 지표, In-Line	5	.291
	3	.170
• 얼음 목욕 온도의 지표(0-5C)	5	.279
	3	.160
• 방 온도 지표(23-25C) (18-22C 를 위해서도 같다)	5	.316
	3	.188

모델 SP5107,SP5127,SP5507 그리고 SP5527 은 다음의 계산 상수를 사용함:

	주입된 용적량(mL)	계산 상수
• 얼음 온도 지표, In-Line	10	.579
	5	.281
	3	.160
• 얼음 목욕 온도의 지표(0-5C)	10	.566
	5	.270
	3	.151
• 방 온도 지표(23-25C) (18-22C 를 위해서도 같다)	10	.628
	5	.309
	3	.181

주의

1. 혈관절개 절차로 카테터를 삽입할 때 카테터나 발룬이 손상되는 것을 피하기 위해, 혈관 확장기 또는 일회용 혈관 안내 Introducer 를 사용하는 것이 바람직하다. 카테터에 Forcep 을 절대 사용하지 마시오.
2. (헤파린 복합체가 표면에 입혀진 카테터만) 만약에 카테터가 헤파린 복합체가 표면에 입혀진 것이면, 카테터를 닦지 마시오. 경피적 방법의 삽입은 삽입입구 위치의 출혈을 최소한 줄여줄 것이다. 만약에 상처부분이 오랫동안 아물지 않으면 상처 가장자리에서 배어들었을지도 모를 헤파린 복합체의 영향을 중성화시킬수 있도록 적절한 국소적인 지혈 약제가 사용되어야 한다.
3. 카테터는 72 시간 이상 환자에게 사용되어서는 안된다.
4. 몸 밖에 놔둔 카테터의 부분이 멸균이 아닐지 모르므로 제대로 위치한 후에 다시 넣으면 안된다. 만약에 카테터위에 보호덮개가 사용되었다면 필요할 때 다시 넣어도 된다.
5. 발룬이 부풀어 있는 상태에서 심장 박출량을 절대 측정하지 마시오.
6. 발룬을 서서히 부풀림으로서 폐동맥의 모세혈관설 압력을 결정하시오, 폐동맥 압력 파장이 폐동맥의 모세혈관설 압력 파장으로 변할 때 멈추시오. 측정을 끝낸 후 발룬의 공기를 빼시오.
7. 심실 자극을 최소한 줄이기 위해 카테터가 우측 심실에 이르기 전에 발룬을 부풀리시오.
8. 발룬 용적은 권장된 (SP5105 & SP5105L 의 경우) 0.75 mL 그리고 (SP5107, SP5127, SP5507 & SP5527 의 경우) 1.5 mL 를 초과해서는 안된다.
9. 폐동맥에 카테터를 처음 장착할 시 발룬의 부풀린 용적이 늘 권장된 최대한의 양이어야 한다. 덜 부풀린 발룬은 작아서 폐동맥의 더 좁은 부분에 카테터를 위치하게 하며 그로 인해 자연발생적인 Wedging 이나 폐동맥이 터지게 할 위험을 증가시킨다.
10. 천천히 헤파린을 점적하는 것은 카테터 개존을 유지시키기 위해 쓰이며 카테터가 삽입되기 전에 시행하며 계속 유지한다. 혈액을 채취한 후에 반드시 루멘을 Backflush 해야 한다. 카테터가 지혈판, 카테터 / 덮개 어댑터 그리고 Introducer 를 거치는 동안 발룬이 손상되지 않도록 주의를 해야 한다. 판막들을 팽창시키고, 고무 봉합 그리고 멸균 주입액으로 발룬봉합과 판막의 표면을 물기있게 함으로서 최고의 결과를 얻을 수 있다. Flow directed 카테터는 폐동맥의 끝부분으로 이동되어 자연발생적 Wedging 을 일으킬 수도 있다. Wedging 을 찾아내기 위해서 폐동맥 압력파장이 계속적으로, 또는 짧은 간격으로 모니터 되어야 한다.

합병증

합병증이 생기는 것을 줄이기 위해서 의사들은 카테터 삽입 절차, 이로운 점, 관련된 위험성을 잘 알고 있어야 한다. 이 장치를 사용함으로서 생길 수 있는 위험은: 부정맥, 기흉, 심장 압전, 발룬 파손, 혈전/ 폐동맥 경색, 폐동맥의 천공, 매듭, 패혈증/감염 그리고 우측 줄기 블록(RBBB)을 포함한 여러가지 합병증을 포함한다.

합병증에 대하여 더 자세한 정보를 알고 싶으시면 여러분의 지역 대표사무소에게 연락하십시오.

보관

라텍스 발룬이 빨리 손상되는 것을 방지하기 위해 형광빛이나 햇빛에서 떨어진 시원하고 어두운 곳에 보관하시오.

개봉되지 않고 손상되지 않은 포장에 들어 있는 제품은 멸균이고 발열성이 없다. 한번만 사용할 수 있다. 사용하기 전에 각 포장에 이상이 없는지 체크하시오. 한번 사용한 제품은 버리시오. 다시 멸균하지 마시오.

재사용하는 경우 감염이나 다른 질병/상해를 초래할 수 있습니다.

본 제품에는 오랜 기간 사용 시 남자 어린이, 임산부 또는 수유모에게 위험을 야기할 수 있는 프탈레이트가 포함되어 있습니다.

재주문에 대한 정보나 도움이 필요하시면 지역 대표사무소에 연락하십시오.



Criticath™ Flow-Directed termodilutsioon
Kateetrite mudelid – SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instruktsioonid

Mudelid sufiksiga:

"H" kaetud hepariinkompleksiga.

"L" on pikemad (110 cm) SP5105 puhul.

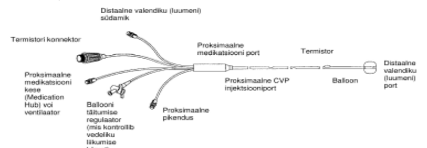
"S" pehmemad, painduvamad kateetrid.

"U" on polüuretaanist (ainult kateetri keha).

"P" on polüuretaanist (kogu kateeter, välja arvatud balloon).

"13", "14", "23" ja "24" omavad eelkinnitatud kaitsevutlareid; "23" ja "24" omavad ka SP5045-d.

"M" omavad anatoomiliselt väiksemate patsiendide mõõtmetega sobivaid pordi asendeid.



VASTUNÄIDUSTUSED

Hepariinkompleksiga kaetud kateetri kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kel on teadaolev ülitundlikkus hepariini või bensalkooniumkloriidi suhtes.

Üldine kirjeldus

Criticath™ Flow-Directed kateetrid on 14 kΩ termodilutsiooniga kateetrid, mis on loodud kasutamiseks diagnostikavahendina. Mudel SP5105 on loodud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel, samal ajal kui mudelid SP5105L, SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 on mõeldud täiskasvanud patsientidele. Need kateetrid lubavad arstidel mõõta intrakardiaalseid rõhke ja südame väljutusmahtu, kui neid kasutada koos Argon Critical Care Systems (Endise nimega BD Critical Care Systems) või teiste sarnaste südame väljutusmahu kompuutritega ja sobiva rõhu monitoorimise seadmestikuga. Kateetrid on mõeldud kasutamiseks haigevoodi juures, südame kateteriseerimise laboratooriumis, kirurgiaplokis, narkoosijärgse ärkamise osakonnas ja teistes spetsialiseeritud erakorralise abi osakondades. Lisaks südame väljutusmahu mõõtmisele (termodilutsiooni meetod) võib neid kateetreid kasutada parema koja rõhu (RAP), pulmonaalarteri rõhu (PAP) ja pulmonaalse kapillaarse intravaskulaarse rõhu (PCWP) mõõtmiseks, pulmonaalarteri temperatuuri pidevaks monitoorimiseks, vereanalüüside võtmiseks paremast kojast ja pulmonaalarterist ja ravimite ning intravenoossete lahuste manustamiseks.

Kateetri keha materjal on polüvinüülkloriid, välja arvatud tähiste U või P puhul, mis tähendavad polüuretaani.

Need kateetrid on loodud diagnostilisteks protseduurideks ja ei vaja fluoroskoopia kasutamist sisestamisel. Siiski on need radiopositiivset, nii et fluoroskoopiat saab sisestamise suunamiseks ja sisestamisele järgnevaks asendi tõestamiseks kasutada. Kateetritel on märge iga 10 cm tagant, et näidata kaugust distaalsest otsast. Kitsad triibud tähistavad 10 cm märgistusi ja laiad triibud 50 cm märgistusi.

SP5105, SP5107 ja SP5127 omavad 4 valendikku (luumenit):

- **"PA DISTAL" [Distaalne (PA) luumen]:** lõpeb kateetri tipul ja kasutatakse PA, PCWP, venoosse keskmise rõhu mõõtmiseks ja vereanalüüside võtmiseks.
- **"CVP PROXIMAL" [Proksimaalne (CVP) luumen]:** Lõpeb 15 cm (SP5105 puhul), 29 cm (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) ja 25 cm (versioon "M" mudelite puhul) proksimaalsemal kateetri tipust ja kasutatakse termaalbooluse injektsioonil paremasse kotta (RA), parema koja rõhu- (RAP) või tsentraalveenirõhu mõõtmisel ja vereanalüüside võtmisel.
- **"BALLOON ,75 mL CAP"/"BALLOON 1,5 mL CAP" [ballooni luumen]:** lõpeb 0,75 mL ballooniga (SP5105 mudelite puhul) ja 1,5 mL ballooniga (teiste mudelite puhul) kateetri tipu juures ja võimaldab ballooni täitmist ja tühjendamist kateetri sisestamise ajal ja pulmonaalse kapillaarse intravaskulaarse rõhu (PCWP) mõõtmist.
- **Termistori luumen:** Lõpeb termistoris 1,5 cm ja 3,5 cm proksimaalsemal tipust, vastavalt pediaatrilistele ja täiskasvanud patsientidele. Võimaldab südame väljutusmahu arvutamist ja pulmonaalarteri vere temperatuuri mõõtmist.

SP5127 on loodud femoraalseks sisestamiseks (Kasutatakse südame kateteriseerimise laboratooriumis.)

SP5507 ja **SP5527** sisaldavad viit luumenit. Luumeni disain on sarnane ülaltooduga, koos lisavalendikuga:

- **"CVP MEDICATION" [Medikatsiooni (CVP) luumen]:** Lõpeb 31 cm (27 cm "M" versiooni kateetrite puhul) kaugusel kateetri tipust. Võib kasutada lahuste infusiooniks, injektsioonide andmiseks koos südame väljutusmahu mõõtmisega, vereanalüüside võtmiseks, vedelike ja ravimite manustamiseks ja parema koja rõhu (RAP) monitoorimiseks.
- **Ventrikulaarne luumen:** Lõpeb 17 cm kateetri tipust. Kasutatakse peamiselt parema vatsakese rõhu (RVP) monitoorimiseks ainult SP5527 puhul.

SP5527 on ventrikulaarne kateeter.

MÄRKUS: *Vere manustamine läbi 5-luumenilise kateetri ei ole soovitatav.*

Vigastatud kateetrit ei saa parandada. Pakendid on disainitud nii, et ennetada kateetri keerdumist ja kaitsta õrna ballooni ja hepariinkompleksiga kaetud pinda.

Kateetri testimine

1. Kasuta kateetri eemaldamiseks aseptilist meetodit.

2. *(Ainult mudelite* "13", "14", "23" ja "24" *puhul)* Kinnita Tuohy-Borst adaptor kaitsevutlaril kindlalt kateetri külge.

MÄRKUS: *Ära keera adaptorit üle, kuna see võib okluseerida kateetri luumenid ja tulemuseks võivad olla ebatäpsed rõhunäidud.*

3. Testi termistor, ühendades kateetri südame väljutusmahu kompuutriga. Kui kompuutri ekraan näitab õiget toatemperatuuri, töötab termistor õigesti.

HOIATUS: Ära kasuta standardset kontinuiteedi kontrollijat või oommeetrit, kui kateeter on vaskulaarsüsteemis. Suhteliselt kõrge voolukiirus võib isolatsiooni katkemise korral põhjustada patsiendile elektrilöögi. Ülemäärane kateetri tipu manipulatsioon võib kahjustada termistori ja tulemuseks võivad olla katkendlikud väljutusmahu näidud või nende puudumine.

4. Testi balloon, asetades see steriilsesse vette ja süstides 0,75 mL õhku SP5105 ja SP5105L puhul (1,5 mL SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 puhul). Kui ballooni ümber ilmuvad õhumullid, ära kateetrit kasuta. Pumpa balloon tühjaks, eemaldades süstalt.

HOIATUS

- Ära kunagi kasuta vedelikku ballooni täispumpamiseks.
- Ballooni tühjendamisel eemalda alati süstal; aspireerides süstla abil õhku, võib balloon kahjustuda.

MÄRKUS: *Vedelikud ballooni valendikus võivad põhjustada ballooni täitunuks jäämise. Tuleb kanda erilist hoolt, et ennetada niiskuse sattumist ballooni valendikku.*

5. Eemalda õhk süstitavatest lahustest ja intravenoossete lahuste kottidest.

MÄRKUS: *Õhu eemaldamine lahusest ennetab õhu sattumist süsteemi, kui lahus on lõpukorral või kott tagurpidi pööratud.*

6. Ühenda verevoolu regulaatorid (stopcock) CVP proksimaalse ja PA distaalse valendiku otsa. Vooluta läbi ja täida CVP proksimaalne valendik ja PA valendik steriilse lahusega.

HOIATUS: Verevoolu regulaatori hoob peab "OFF" (väljalülitatud) asendi jaoks asetsema 90^{o} all. Ära aseta regulaatorit 45^{o} alla, et saavutada "OFF" asend. 45^{o} regulaatori asend on ebatäpne ja võib põhjustada saastumist, vere tagasivoolu või õhkembooliat.

Kateetri sisestamine

Kateetri sisestamine peaks järgima allpool soovitatud põhiprotseduuri. Siiski peab kateetri kasutamine alati vastama teie haigla korrale ja reeglitele. Põhjalik loendatud "Hoiatuste" läbimõtlemine on enne kateetrite kasutamist abiks.

1. Jälgi pidevalt elektrokardiogrammi kateetri sisestamise ajal.

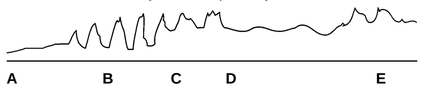
2. Testi kateetrit, nagu on kirjeldatud peatükis "Kateetri testimine". Ühenda verevoolu regulaatorid (stopcocks) CVP ja PA valendikega. Kasutades In-Line injektaadi temperatuurisensorit, ühenda see otse CVP valendikuga ja siis lisa verevoolu regulaator. Täida mõlemad valendikud steriilse lahusega, et eemaldada õhumullid. Ühenda PA distaalne valendik rõhumonitoorimissüsteemiga.

3. Sisesta kateeter perkutaanselt või nahalõike kaudu. Tüüpilised sisestamiskohad on mediaanne vena basilica, vena jugularis, femoralis ja subclavia.

4. Vii kateeter *vena cava*'sse ja täida osaliselt balloon kuni 0,5 mL-ni (SP5105 ja SP5105L puhul) ja 1 mL-ni (SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 puhul). Täitmiseks soovitatakse filtreeritud CO_2 selle kiire absorptsiooni tõttu verre ballooni ruptuuri korral. Siiski kasutatakse sageli ruumiõhku, kui ei esine šunti paremalt vasakule või pulmonaalset arteriovenoosset fistlit. Õhkemboli sissepääs arteriaalsesse süsteemi võib põhjustada tõsiseid komplikatsioone. Valides täitmismeediumiks õhu, peab arvestama ballooni ruptuuri riski ja õhu sisenemise tõenäosust arteriaalsesse süsteemi. Tee kindlaks sisestatud kateetriosa pikkus 10 cm intervalliga märgistuste järgi kateetril. Jälgi rõhu lainekujutisi, kui kateetrit edasi liigutatakse (viide joonisel 1).

5. Kui parema koja rõhu (RAP) lainekujutis on näha (joonis 1-A), täida balloon täismahuni (0,75 mL SP5105 ja SP5105L puhul ja 1,5 mL SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 puhul).

6. Vii kateeter edasi läbi parema koja paremasse vatsakesse (RV) (Joonis 1–B). Kui parema vatsakese sisese rõhu (RVP) näit ei registreeru pärast kateetri paremast kojast edasiliikumist, tühjenda balloon süstla eemaldamisega, tõmba kateeter aeglaselt tagasi, täida uuesti ja liigu kateetriga edasi. Liigu edasi pulmonaalarterisse. (Joonis 1–C). Jälgi parema vatsakese rõhu (RVP lainekujutist. Liigu edasi pulmonaalarterisse. Kui kateeter ei lähe edasi pulmonaalarterisse, tühjenda balloon ja eemalda kateeter, kuni selle tipp on paremas kojas. Siis täida uuesti balloon ja korda etapid 4, 5 ja 6.



A B C D E

Joonis 1A–E Rõhu lainekujutised kateetri sisestamise ja paigaldamise ajal. (Kiirus: 25 mm/s.)

MÄRKUS: *Kui ballooni on olnud sisestamise ajal täidetud rohkem kui 4 või 5 minutit, võib täidetud ballooni maht väheneda õhu difusiooni tõttu läbi lateksballooni. Eemalda süstal ja täida vajaduse korral balloon uuesti.*

7. Jätka aeglaselt kateetri edasiviimist läbi kopsuarteri, kuni on näha pulmonaalse intravaskulaarse kapillaarrõhu kujutist (PCWP). (Joonis 1–D).

8. Kontrolli kateetri õiget asetsust pulmonaalarteris, tühjendades täielikult ballooni (eemaldades süstla) ja jälgides muutust PCWP näitudest PAP (pulmonaalarteri rõhk) näitudeni (Joonis 1–E). Järk-järgult pumpa balloon uuesti täis, kuni on käes PCWP ja registreeri nõutav õhu maht. See peaks olema 0,5 kuni 0,75 mL (SP5105 ja SP5105L puhul) ja 1,25 kuni 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 puhul). Kui see on vähem kui 0,5 mL (SP5105 ja SP5105 puhul) või 1,25 mL (SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 puhul), võib kateeter olla liiga kaugele liikunud, suurendades distaalse migratsiooni ja spontaanse kinnikiilumise tõenäosust. Tõmba kateeter tagasi 2 või 3 cm ja kontrolli täitumise mahtu.

9. *(Ainult mudelid* "13", "14", "23" ja "24"*)* Pikenda kaitsevutlarit üle kateetri keha ja kinnita kateetrisisestaja südamiku külge.

Südame väljutusmahu mõõtmised

Südame väljutusmahu mõõtmise juhenditeks vaata südame väljutusmahu kompuutriga kaasasolevat käsiraamatut. Soovitatavad kateetrisisestajate suurused:

Kateeter	Sisestaja / Külgpordi vooluga	
5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Mudel SP5105 on spetsiifiliselt loodud, et töötada järgmiste kalkulatsioonikonstantidega:

	Maht Süstitud mL	Kalkulatsiooni-konstant
• Indikaator jäävanni temperatuuril, In-Line	5	0,291
	3	0,170
• Indikaator jäävanni	5	0,279
temperatuuril (0–5 ^{o}C)	3	0,160
• Indikaator toa-	5	0,316
temperatuuril (23–25 ^{o}C)	3	0,188
(sama on 18–22 ^{o}C puhul)		

Mudelid SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 kasutavad järgmisi kalkulatsioonikonstante:

	Maht Süstitud mL	Kalkulatsiooni-konstant
• Indikaator jäävanni	10	0,579
temperatuuril, In-Line	5	0,281
	3	0,160
• Indikaator jäävanni	10	0,566
temperatuuril (0–5 ^{o}C)	5	0,270
	3	0,151
• Indikaator toa-	10	0,628
temperatuuril	5	0,309
(23–25 ^{o}C)	3	0,181
(sama on 18–22 ^{o}C puhul)		

Hoiatused

1. Et vältida kateetri sisestamisel kateetri või ballooni vigastust lõikeprotseduuriga, on soovitatav kasutada veresoone dilataatorit või ühekorde kasutusega veenisisestajat. **MITTE KUNAGI** ära kasuta kateetril tange.

2. **(Ainult hepariinkompleksiga kaetud kateetrite puhul)** Kui kateetri pinda on töödeldud hepariinkompleksikattega, ära pühi kateetrit. Perkutaanne sisestamismeetod võib minimeerida sisestuskoha veritsuse võimalust. Kui haava sulgumine on pikaleveniv, tuleks kasutada sobivat toopilist hemostaatikumi, et neutraliseerida mis tahes hepariinkompleksi toime, mis võib olla sattunud haava servale.

3. Üldiselt on soovitatav mitte jätta kateetrit patsiendile kauemaks kui 72 tunniks.

4. Kateetreid ei tohi edasi liigutada pärast korralikku paigaldamist, kuna kehast väljapoole jääv kateetri osa võib olla mittesteriilne. Kui kasutatakse kateetri kaitsevutlarit, võib kateetrit vajadusel uuesti asetada.

5. Ära kunagi võta südame väljutusmahu näitu, kui balloon on täis.

6. Määra ballooni aeglaselt täis pumbates pulmonaalne kapillaarne intravaskulaarne rõhk (PCWP), peatu, kui PAP lainekujutis muutub PCWP laineks. Tühjenda balloon pärast mõõtmiste teostamist.

7. Et minimeerida vatsakese ärritust, täida alati balloon enne, kui kateeter jõuab paremasse kojasse.

8. Ära ületa soovitatud ballooni mahtu 0,75 mL (SP5105 ja SP5105L puhul) ja 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507 ja SP5527 puhul).

9. Esialgne kateetri asetsus pulmonaalarteris tuleks alati teha maksimaalse soovitatud ballooni täitmise mahuga. Alatäidetud balloon on väiksem, võimaldades nii kateetril asetuda pulmonaalarteri kitsamasse ossa, suurendades spontaanse kiilumise tõenäosust või kopsuarteri ruptuuri riski.

10. Kateetri avatuse säilitamiseks võib kasutada aeglast hepariini tilkinfusiooni, seda tuleks rakendada enne kateetri sisestamist ja seejärel jätkata. Kindlasti vooluta valendik läbi pärast verevõtmist. Tuleb hoolt kanda, et ei vigastataks ballooni, liigutades kateetrit edasi läbi hemostaasi klappide, kateetri/vutlari adapterite ja sisestajate. Parimaid tulemusi saavutatakse, laiendades klappe ja kummitihendeid ning niisutades ballooni tihendite ja klappide pindu steriilse süstitava vedelikuga. Voolust juhitud kateeter võib migreeruda pulmonaalarteri distaalsesse ossa ja põhjustada spontaanset kiilumist. Et kiilumist kindlaks teha, tuleks pulmonaalarteri rõhu lainekujutist pidevalt või lühikeste intervallide kaupa jälgida.

Komplikatsioonid

Arstidel on tähtis tunda kateetri sisestamise protseduure, selle eeliseid ja kaasnevaid riske, et vähendada komplikatsioonide sagedust. Selle seadme kasutamisega seotud riskideks on: südame rütmihäired, pneumotooraks, südame tamponaad, ballooni ruptuur, tromb/kopsuinfarkt, pulmonaalarteri perforatsioon, kateetri keerdumine, sepsis/infektsioon ja teised komplikatsioonid, kaasa arvatud parema sääre blokaad (RBBB).

Edasiseks informatsiooniks komplikatsioonide suhtes palun kontakteeruda kohaliku esindajaga.

Säilitamine

Hoia kateetrit jahedas, pimedas kohas eemal fluorestseeruvast valgusest ja päikesevalgusest, et vältida lateksballooni enneaegset aegumist.

Toode on **STERIILNE ja apürogeenne**, avamata ja kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige enne kasutamist pakendi korrasolekut. Visake toode pärast kasutamist ära. Ärge steriliseerige uuesti.

Taaskasutus võib põhjustada infektsiooni või haigestumist/kahjustust.

See toode sisaldab ftalaati, mis võib põhjustada pikaajalisel kasutamisel terviseriski, {lastele (meessoost), rasedatele või rinnaga toitvatele naistele}.

Kordustellimuse teabe või abi saamiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.



Criticath™ srove nukreipiama termodiliucija

Kateterių modeliai – SP5105, SP5107, SP5127, SP5507, SP5527

Instrukcijos

Modeliai su priesagomis:

"H" – padengtas heparino kompleksu

"L" – ilgesnis (110 cm) SP5105

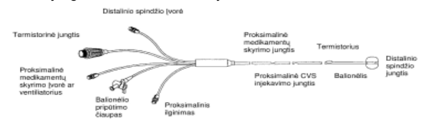
"S" – minkštesni, lankstesni kateteriai

"U" – poliuretaninis (tiktai korpusas)

"P" – poliuretaninis (visas kateteris, išskyrus balionėlį)

Modeliai "13", "14", "23" ir "24" turi iš anksto prijungtas apsaugines movas; "23" ir "24" taip pat turi SP5045.

"M" turi jungtis smulkesnės anatomijos žmonėms.



KONTRAINDIKACIJOS

Heparino kompleksu padengti kateteriai nenaudotini pacientams, pasižymintiems jautrumu heparinui ar benzalkoniumo chloridui.

Bendras apibūdinimas

Criticath™ srovės nukreipiami kateteriai yra 14 kΩ termodiliuciniai kateteriai, skirti naudoti kaip diagnostikos priemonė. Modelis SP5105 yra skirtas vaikams, o modeliai SP105L, SP5107, SP5127, SP5507 ir SP5527 – suaugusiems pacientams. Dirbdami šiais kateteriais gydytojai gali širdies kamerose matuoti spaudimą ir širdies išmetimo tūrį, jei kartu naudojami Argon Critical Care Systems (Buvusi „BD Critical Care Systems) ar kiti panašūs širdies išmetimo tūrio kompiuteriai ir atitinkama spaudimo stebėjimo aparatūra. Kateteriai yra skirti naudoti prie ligonio lovos, širdies kateterizavimo laboratorijoje, su chirurginiais rinkiniais, pooperacinėse palatose ir kitose specializuotose intensyvios terapijos skyriuose. Be širdies išmetimo tūrio matavimo (termodiliucinis metodas), naudojant šiuos kateterius galima matuoti dešiniojo prieširdžio (DPS), plaučių arterijos (PAS) ir plaučių arterijos pleišto spaudimą (PAPS), nuolat stebėti PA temperatūrą, paimti kraujo mėginių iš DP ir PA, skirti vaistus ir intraveninius tirpalus.

Kateteris pagamintas iš polivinilchlorido, išskyrus kateterius, pažymėtus raidėmis U ir P, kurie pagaminti iš poliuretano.

Šie kateriai yra skirti diagnostinėms procedūroms atlikti, ir juos naudojant fluoroskopija nebūtina. Tačiau jie yra radiopakiniai, todėl fluoroskopija gali būti taikoma stūmimui kontroliuoti ir padėčiai po įstūmimo nustatyti. Kateteriai kas 10 cm yra sužymėti – nurodomas nuotolis nuo distalinio galo. Siauromis juostelėmis žymimos 10 cm, o platesnėmis – 50 cm žymos.

SP5105, SP5107 ir SP5127 turi 4 spindžius:

- **"PA DISTAL" [distalinis (PA) spindis]:** baigiasi kateterio gale ir naudojamas PA, PAP, maišytam veniniam spaudimui matuoti ir kraujui paimti.
- **"CVP PROXIMAL" [proksimalinis (CVS) spindis]:** baigiasi proksimaliau nuo kateterio galo 15 cm (SP5105), 29 cm (SP5105L, SP5107, SP5507, SP5127, SP5527) ir 25 cm (M versijos modeliams) ir naudojamas terminiam boliusui injekuoti į DP, matuojant DPS ar CVS, taip pat naudojamas kraujui paimti.
- **"BALLOON 0,75 mL CAP"/"BALLOON 1,5 mL CAP" [balionėlio spindis]:** 0,75 mL balionėlio (SP5105 modelių) ir 1,5 mL balionėlio (kitų modelių) spindis baigiasi prie kateterio galiuko ir naudojamas balionėliui įpūsti ir išpūsti tuo metu, kai stumiamas kateteris ir matuojamas PAP spaudimas.
- **Termistoriaus spindis:** baigiasi 1,5 ir 3,5 cm proksimaliau nuo atitinkamai pediatrinių ir suaugusiųjų kateterių galo. Jis įgalina apskaičiuoti širdies išmetimo tūrį ir išmatuoti plaučių arterijos kraujo temperatūrą.

SP5127 yra sukurtas į šlaunies arteriją įstumti (naudojamas širdies kateterizacijos laboratorijoje).

Modeliai **SP5507** ir **SP5527** turi po penkis spindžius. Spindis sumodeliuotas, kaip nurodyta pirmiau, su papildomu spindžiu:

- **"CVP MEDICATION" [medikamentų leidimo (CVS) spindis]:** baigiasi 31 cm nuo kateterio galiuko (27 cm – nuo "M" versijos kateterio galiuko). Gali būti naudojamas tirpalų infuzijoms, injekcijoms, širdies išmetimo tūriui matuoti, kraujui paimti, skysčiams ir vaistams skirti ir DPS stebėti.
- **Skilvelio spindis:** baigiasi 17 cm nuo kateterio galiuko. Dažniausiai naudojamas dešiniojo skilvelio spaudimui matuoti (DSS) (tik SP5527 kateteriai).

SP5527 yra skilvelinis kateteris.

PASTABA: *kraujo skyrimas per 5 spindžių kateterį nerekomenduojamas.*

Pažeistas kateteris negali būti taisomas. Pakuotė sukurta taip, kad neleistų kateteriui užsilenkti ir apsaugotų balionėlį ir heparino kompleksu padengtą paviršių.

Kateterio patikra

1. Išimdami kateterį laikykitės aseptikos reikalavimų.

2. *(Tik modeliams "13", "14", "23" ir "24")* Saugiai užspauskite Touhy-Borst adapterį, esantį ant apsauginės makšties, prie kateterio.

PASTABA: *nespauskite adapterio per smarkiai, nes galite užspausti kateterio spindžius ir dėl to netiksliai išmatuoti spaudimą.*

3. Patikrinkite termistorių kateterį prijungdami prie širdies išmetimo tūrio kompiuterio. Jei kompiuterio ekrane pasirodo tinkama kambario temperatūra, termistorius veikia gerai.

ĮSPĖJIMAS: kai kateteris yra kraujagyslių sistemoje, nenaudokite standartinio nuoseklumo tikrintuvo ar ommetro. Jeigu pažeidžiama izoliacija, santykinai didelė srovė matuoklyje pacientui gali sukelti elektros šoką. Per daug manipuliuojant kateterio galu galima pažeisti termistorių, todėl fiksuojamos nutrūkstamos vertės arba iš viso nefiksuojamos.

4. Patikrinkite balionėlį, įdėję jį į sterilų vandenį ir injekuodami po 0,75 mL oro modelių SP5105 ir SP5105L kateteriams (1,5 mL – modelių SP5107, SP5507, SP5527 kateteriams). Jeigu aplink balionėlį pasirodo oro burbulų, kateterio nenaudokite. Ištraukite švirkštą ir išleiskite iš balionėlio orą.

ĮSPĖJIMAS

- Jokiu būdu balionėliui pripūsti nenaudokite skysčio.
- Norėdami iš balionėlio išleisti orą būtinai ištraukite švirkštą; aspiruojant švirkštu balionėlį galima pažeisti.

PASTABA: *dėl skysčių balionėlio spindyje balionėlis gali likti išpūstas. Būtina pasirūpinti, kad į balionėlio spindį nepatektų drėgmės.*

5. Pašalinkite orą iš injekcinių ir IV tirpalų maišelių.

PASTABA: *pašalinę iš tirpalo orą, išvengsite oro patekimo į sistemą, kai tirpalas baigiasi ar maišelis apverčiamas.*

6. Prijunkite čiaupus prie CVS proksimalinių ir PA distalinių spindžių. Praplaukite ir užpildykite CVS proksimalinį ir PA spindžius steriliu tirpalu.

ĮSPĖJIMAS: Kranelio svertas turi būti pasuktas 90°, kad būtų padėtis IŠJUNGTA. Norėdami padėties IŠJUNGTA nenustatykite čiaupo 45° kampu. Čiaupo padėtis 45° kampu yra netiksli ir gali tapti užteršimo, kraujo tekėjimo priešinga kryptimi ar oro embolijos priežastimi.

Kateterio stūmimas

Stumiant kateterį reikia vadovautis toliau nurodyta pagrindine metodika. Tačiau naudodamiesi kateteriu turite paisyti Jūsų ligoninės taisyklių ir naudojimo metodikos. Prieš naudojant kateterį yra svarbu įsisąmoninti visas išvardytas atsargumo priemones ir įspėjimus.

1. Kateterio stūmimo metu nuolat stebėkite EKG.

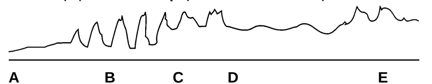
2. Tikrinkite kateterį, kaip nurodyta skyriuje "Kateterio patikra". Prijunkite čiaupus prie CVS ir PA spindžių. Kai naudojamas vienaeilis injekcijų tirpalo temperatūros daviklis, prijunkite jį tiesiogiai prie CVS spindžio ir tada prijunkite čiaupą. Kad pašalintumėt oro burbulus, užpildykite abu spindžius steriliu tirpalu. Prijunkite distalinį PA spindį prie spaudimo stebėjimo sistemos.

3. Ástumkite kateterius perkutaniniu ar venasekcijos būdu. Paprastai įstumiama per vidurinę karališkają, jungo, šlaunies ar poraktikaulinę venas.

4. Stumkite kateterį į tuščiąją veną ir kiek išpūskite balionėlį: iki 0,5 mL (modelių SP5105 ir SP5105L kateteriai) ir iki 1 mL (modelių SP5107, SP5127, SP5507 ir SP5527 kateteriai). Pučiant rekomenduojama naudoti filtruotą CO2 kuris greitai absorbuotųsi į kraują, jei plyštų balionėlis. Tačiau, jei nėra šunto iš dešinės į kairę ar plautinės arterinės-veninės fistulės, dažnai naudojamas kambario oras. Jei į arterinę sistemą patektų oro embolas, galimos rimtos komplikacijos. Jei pučiama oru, reikia atsižvelgti į tai, kad balionėlio plyšimo oras gali patekti į arterinę sistemą. Pagal 10 cm intervalų kateterio žymas nustatykite įstumtos kateterio dalies ilgį. Kai kateteris stumiamas, stebėkite spaudimo kreivės formą (parodyta 1 pav.).

5. Kai matoma DPS (dešiniojo prieširdžio spaudimo) kreivė (1–A pav.), pripūskite balionėlį iki viso tūrio (modelių SP5105 ir SP5105L – 0,75 mL, o modelių SP5107, SP5127, SP5507 ir SP5527 – 1,5 mL).

6. Ástumkite kateterį per DP į DS (1–B pav.). Jei po to, kai kateteris buvo pastumtas iš DP, DSS neregistruojamas, ištraukę švirkštą išleiskite iš balionėlio orą, lėtai patraukite kateterį atgal, balionėlį pakartotinai pripūskite ir pastumkite kateterį (1–C paveikslėlis). Stebėkite DSS kreivę. Pastumkite į PA. Jei kateteris neįsistumia į PA, išleiskite iš balionėlio orą ir patraukite kateterį, kol galiukas atsidurs DP. Tada vėl pripūskite balionėlį ir pakartokite 4, 5 ir 6 etapus.



A B C D E

1A–E paveikslėliai: spaudimo kreivės forma kateterio stūmimo metu. (Diagramos brėžimo greitis – 25 mm/s)

PASTABA: *jeigu balionėlis stūmimo metu buvo išpūstas ilgiau nei 4 ar 5 minutes, išpūsto balionėlio tūris gali sumažėti dėl oro difuzijos per lateksinį balionėlį. Jei reikia, ištraukite švirkštą ir pakartotinai pripūskite balionėlį.*

7. Toliau lėtai stumkite kateterį per PA, kol pasirodys PAP spaudimo duomenys. (1–D pav.)

8. Patikrinkite kateterio padėtį PA – iš balionėlio išleiskite visą orą (ištraukę švirkštą) ir stebėkite PAP spaudimo pakitimą į PA spaudimą (1–E pav.). Pamažu pakartotinai pripūskite balionėlį, kol pasirodys PAP spaudimo duomenys ir fiksuokite reikiamo oro tūrį. Jis turi būti nuo 0,5 iki 0,75 mL (SP5105 ir SP5105L kateterių) ir nuo 1,25 iki 1,5 mL (SP5107, SP5127, SP5507, SP5527 kateterių). Jeigu oro reikia mažiau nei 0,5 mL (SP5105 ir SP51050 kateteriams) ir 1,25 mL (SP5107, SP5127, SP5507 ir SP5527 kateteriams), kateteris gali būti įkištas per toli, todėl gali padidėti distalinio migravimo ir savaiminio užsikimšimo tikimybė. Patraukite kateterį 2 ar 3 cm atgal ir pakartotinai patikrinkite įpūtimo tūrį.

9. *(Tik modeliams "13", "14", "23" ir "24")* Ištieskite apsauginę movą per kateterį ir pritvirtinkite ją prie intubatoriaus įvorės.

Širdies išmetimo tūrio matavimas

Širdies išmetimo tūrio matavimo instrukcijų ieškokite Jūsų širdies išmetimo tūrio kompiuterio naudojimosi instrukcijoje. Siūlomi kateterių intubatorių dydžiai:

Kateteris	**Intubatorius / su šonine jungtimi**	
5F	6F	
7F	7,5 F	8F
7,5F	8F	8,5F

Modelis SP5105 yra specialiai sukurtas naudoti taikant šias skaičiavimo konstantas:

	Tūris Injekuota (mL)	**Skaičiavimas Konstanta**
• Indikatorius lede Temperatūra įvedimo linijoje	5 3	0,291 0,170
• Indikatorius ledo vonelėje Temperatūra (0–5 °C)	5 3	0,279 0,160
• Indikatorius kambaryje Temperatūra (nuo 23 iki 25 °C) (tas pat nuo 18 iki 22 °C)	5 3	0,316 0,188

Modeliams SP5107, SP5127, SP5507 ir SP5527 taikomos šios skaičiavimo konstantos:

	Tūris Injekuota (mL)	**Skaičiavimas Konstanta**
• Indikatorius lede Temperatūra, įvedimo linija	10 5 3	0,579 0,281 0,160
• Indikatorius lede Vonelės temperatūra (0–5 °C)	10 5 3	0,566 0,270 0,151
• Indikatorius kambaryje Temperatūra (nuo 23 iki 25 °C) (tas pat nuo 18 iki 22 °C)	10 5 3	0,628 0,309 0,181

Atsargumo priemonės

1. Norint išvengti kateterio ar balionėlio pažeidimo įstumiant kateterį venasekcijos būdu, rekomenduojama naudoti kraujagyslės dilatatorių ar vienkartinius stūmiklio intubatorius. **JOKIU BŪDU** ant kateterio nedėkite žnyplių.

2. **(Skirta tik kateteriams, padengtiems heparino kompleksu)**. Jei kateterio paviršius padengtas heparino kompleksu, kateterio nevalykite. Taikant perkutaninį įvedimo būdą kraujavimo tikimybė stūmimo vietoje gali sumažėti iki minimumo. Jei kraujavimas iš žaizdos nesiliauja, galima pasinaudoti vietiniu hemostaziniu preparatu, kad būtų neutralizuotas bet koks heparino komplekso, kuris gali būti likęs ant žaizdos krašto, poveikis.

3. Rekomenduojama, kad kateteris paciento kūne nebūtų ilgiau kaip 72 valandas.

4. Tinkamai įstūmus kateterį, jo nebegalima pakartotinai stumti, nes kateterio dalis, buvusi ant kūno paviršiaus, gali būti nesterili. Jei naudojama apsauginė kateterio mova, esant reikalui kateterio padėtis gali būti pakeista.

5. Jokiu būdu nematuokite širdies išmetimo tūrio, kai balionėlis pripūstas.

6. PAP spaudimą matuokite lėtai pūsdami balionėlį ir sustokite, kai PA spaudimo kreivė pakis į PAP spaudimo kreivę. Baigę matavimą, iš balionėlio išleiskite orą.

7. Kad skilvelis būtų kuo mažiau dirginamas, kaskart prieš kateteriui pasiekiant DS pripūskite balionėlį.

8. Neviršykite rekomenduojamo 0,75 mL (modelių SP5105 ir SP5105L kateteriams) ir 1,5 mL (modelių SP5107, SP5127, SP5507 ir SP5527 kateteriams) balionėlio tūrio.

9. Pradinis kateterio įstūmimas į PA turi būti atliekamas esant maksimaliam rekomenduojamam pripūsto balionėlio tūriui. Mažiau pripūstas balionėlis bus mažesnis, todėl kateteris gali atsidurti siauresnėje PA dalyje, taigi gali padidėti savaiminio užsikimšimo ir PA plyšimo rizika.

10. Kad kateteris neužaktų, prieš įstumiant kateterį ir vėliau gali būti lėtai lašinamas heparinas. Paėmę kraujo patikrinkite, ar praeinamas spindis. Stumiant kateterį per hemostazinius vožtuvus, kateterio ir movos adapterius bei intubatorius reikia stengtis nepažeisti balionėlio. Geriausių rezultatų pasiekiama išplėtus vožtuvus, guminius paviršius ir sudrėkinus balionėlio ir vožtuvų paviršių steriliu injekciniu skysčiu. Srove nukreipiamas kateteris gali migruoti toliau į PA ir sukelti savaiminį užsikimšimą. Norint užsikimšimą aptikti, PA spaudimo kreivė turi būti nuolat arba kas trumpą laiko tarpą stebima.

Komplikacijos

Kad sumažėtų komplikacijų dažnis, gydytojas privalo susipažinti su kateterio stūmimo metodika, jos privalumais ir su tuo susijusia rizika. Rizika susijusi su šio prietaiso vartojimu yra: aritmija, pneumotoraksas, širdies tamponada, balionėlio plyšimas, trombas ar plaučių infarktas, plaučių arterijos perforacija, mazgas, sepsis ar infekcija ir kitos komplikacijos, įskaitant dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokadą.

Dėl papildomos informacijos apie komplikacijas kreipkitės į vietinius atstovus.

Laikymo sąlygos

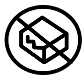
Kad lateksinis balionėlis nesusidėvėtų per anksti, laikykite kateterį šaltoje tamsioje vietoje, toliau nuo fluorescuojančių šviesų ir saulės šviesos.

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista - **STERILU ir nepirogeniška**. Vienkartinio naudojimo. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Panaudotą produktą išmeskite. Pakartotinai nesterilizuokite.

Pakartotinis naudojimas gali buti infekcijos arba ligos/sužalojimo priežastis.

Šiame produkte yra ftalato, kuris gali kelti pavojų{vaikams (berniukams), nėščioms arba maitinančioms moterims}, kai produktas naudojamas ilgesnį laikotarpį.

Dėl informacijos apie pakartotinus užsakymus ar pagalbos kreipkitės į vietinius atstovus.



Do not use if package is damaged
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht bei beschädigter verpackung verwenden
Να αποφεύγεται η χρήση εάν η συσκευασία έχει υποστεί Φθορά
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Не используйте, если упаковка Повреждена
No utilizar si el envase está dañado
Använd inte om förpackningen är skadad
Да не се употребява, ако опаковката е увредена
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
A un se folosi dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
如果包装受损，切勿使用
包装が損傷している場合は使用しないでください
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti jei pakuotė yra pažeista



Contains or presence of natural rubber latex
Indeholder naturlig gummilatex
Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex
Tuote sisältää tai siinä on mukana luonnonkumilateksia
Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
Enthält natürliches gummilatex
Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φυσικού ελαστικού λάτεξ
Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale
Contém látex de borracha natural
Содержится или присутствует латекс натурального каучука
Contiene látex de caucho natural
Innehåller eller har spår av naturligt latex/gummi
Съдържа или наличие на естествен гумен латекс
Sadrži ili je prisutna prirodna guma lateks
Obsahuje přírodní kaučukový latex
Természetes nyersgumit tartalmaz
Inneholder, eller har spor av, naturlig gummilateks
Zawiera lateks kauczuku naturalnego
Conţinut sau prezenţă a latexului de cauciuc natural
Obsahuje alebo je prítomný prírodný gumový latex
Doğal kauçuk lateks İçerir veya vardır
含有天然胶乳
天然ゴムを含有しています
천연 고무 라텍스가 함유되거나 존재합니다
Sisaldab looduslikku lateksit
Sudėtyje yra latekso

This symbol is applicable for US market only

Rx ONLY

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning tillader kun salg af denne anordning til eller efter ordre fra en laege.
LET OP: Volgens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit apparaat enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
ATTENTIONĒ: Selon la loi fédérale, aux USA, ce produit ne peut être vendu que par ou sur ordonnance délivrée par un médecin conformément à la réglementation en vigueur.
ACHTUNG: Das Bundesgesetz der USA beschränkt die Abgabe und Anwendung dieses Produktes auf Ärzte.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτης από γιατρούς ή με εντολή γιατρού.
AVVERTENZA: a norma delle Leggi Federali (U.S.A.) questo dispositivo può essere venduto esclusivamente a un medico o su ordinazione di un medico.
CUIDADO: As leis federais dos E.U.A. restringe a utilização e venda deste dispositivo apenas a médicos ou sob prescrição médica.
ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу этото изделия по предписанию врача.
PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos exigen que la venta de este producto se haga bajo prescripción facultativa.
VIKTIGT: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna anordning till eller på ordination av läkare.
ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става само по лекарско предписание.
OPREZ: Saveznim zakonom SAD-a propisano je da se ovaj uređaj smije prodavati samo od strane liječnika ili na njegov zahtjev.
UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho předpis.
FIGYELEM: A szövetségi törvények (az Egyesült Államokban) csak orvosok által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik ezen eszköz forgalomba hozatalát.
FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten bare selges eller foreskrives av lege.
PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych przewiduje możliwość sprzedaży tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zamówienie.
ATENŢIE: Legislaţia federală (S.U.A.) impune comercializarea produsului doar de către medici sau pe bază de reţetă.
UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) je predaj tohto zariadenia možný len lekárom alebo na ich predpis.
UYARI: Federal Yasa (ABD) uyarınca bu cihazın satışı ancak bir doktor tarafından veya onun siparişiyle yapılabilir.
注意：美國聯邦法律規定本產品只能由医生銷售或訂購。
注意：米国の法律では、本製品は医師の指示によってのみ販売が許可されています。
주의: 연방법(미국)에 따라 이 해당제품은 의사의 주문에 의해서만 판매가 허용됨.
HOIATUS: Federal Law (USA) piirab see seade müüki või järjekorras arst.
DĖMESIO: Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio prietaiso pardavimo arba dėl gydytojo tvarka.



Contains or presence of phthalates: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
Indeholder eller spor af ftalater: di (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
Volgende ftalaten zijn in dit product aanwezig: Bis (di-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)
Sisältää ftalaatteja: Bis (2-etyylilheksyyli) ftalaatti (DEHP)
Contient ou présence de phtalates: phtalate de diéthylhexyle (DEHP)
Enthält oder weist Phthalate auf: Bis (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)
Περιέχει Φθαλικούς εστέρες ή εντοπίζεται η παρουσία τους: Φθαλικός δις (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
Contiene ftalati: bis (2-etilesil) ftalato (DEHP)
Contém ou apresenta vestígios de ftalatos: Bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
Содержание или присутствие фталатов: бис (2-этилгексил) Фталат (БЭГФ)
Contenido o presencia de ftalatos: di (2-etilexil) ftalato (DEHP)
Innehåller ftalater: Bis-(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
Съдържа фталати: бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)
Sadrži ili je prisutan ftalat: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)
Obsahuje ftaláty: Bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
Ftalátot tartalmaz: Bisz (2-etilhexil) ftalát (DEHP)
Inneholder eller tilstedeværelse av ftalater: Bis (2-etylheksyl) ftalat (DEHP)
Zawiera ftalany: ftalan di (2-etyloheksylu) (DEHP)
Conţine ftalaţi: Di (2-etilhexil)ftalat (DEHP)
Obsah alebo prítomnosť ftalátov: bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
Ftalat İçermektedir veya mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)
含有或存在邻苯二甲酸脂：双（2-乙基己基）邻苯二甲酸脂 (DEHP)
含有または存在するフタル酸エステル: ビス (2-エチルヘキシル) フタル酸エステル (DEHP)
포함 또는 프탈레이트 존재: 비스 (2-에칠헥실) 프탈레이트 (DEHP)
Sisaldab ftalaate: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
Sudėtyje yra ftalatų: bis (2-etilheksil) ftalatas (DEHP)

Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.,
198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926
Аргон Критикал Кэр Системс Сингапур Пте. Лтд.,
198 Йишун Авеню 7, Сингапур 768926

EC REP Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH,
The Hague, The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.,
198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926

Argon Medical Devices Inc., 1445, Flat Creek Road, Athens, Texas 75751, USA

製造販売業者: アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
東京都中央区日本橋人形町 2-13-9

